



TESIS - BM185407

PENILAIAN RISIKO PADA *PURIFIED WATER SYSTEM (PWS)* MENGGUNAKAN *FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS (FMEA)* DAN *FUZZY PRIORITIZATION* DI PERUSAHAAN FARMASI PT XYZ

BROTO DHEGDO HARIS PRANOTO
09211950026004

Dosen Pembimbing:
Moh. Arif Rohman, ST, M.Sc, PhD.

**Departemen Manajemen Teknologi
Fakultas Desain Kreatif Dan Bisnis Digital
Institut Teknologi Sepuluh Nopember
2021**



TESIS - BM185407

PENILAIAN RISIKO PADA *PURIFIED WATER SYSTEM (PWS)* MENGGUNAKAN *FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS (FMEA)* DAN *FUZZY PRIORITIZATION* DI PERUSAHAAN FARMASI PT XYZ

BROTO DHEGDO HARIS PRANOTO
09211950026004

Dosen Pembimbing:
Moh. Arif Rohman, ST, M.Sc, PhD.

Departemen Manajemen Teknologi
Fakultas Desain Kreatif Dan Bisnis Digital
Institut Teknologi Sepuluh Nopember
2021

LEMBAR PENGESAHAN TESIS

Tesis disusun untuk memenuhi salah satu syarat memperoleh gelar

Magister Manajemen Teknologi (M.MT)

di

Institut Teknologi Sepuluh Nopember

Oleh:

Broto Dhegdo Haris Pranoto

NRP: 09211950026004

Tanggal Ujian: 6 Agustus 2021

Periode Wisuda: September 2021

Disetujui oleh:

Pembimbing:

1. Moh. Arif Rohman, ST, M.Sc, PhD.
NIP: 197712082005011002

Rohman
.....

2. Ir. Ervina Ahyudanari, ME, PhD.
NIP: 196902241995122001

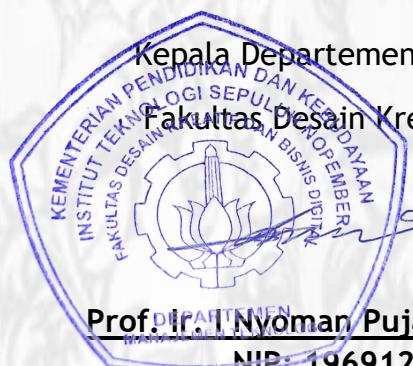
Ervina
.....

3. Dr. Ir. Endah Angreni, MT
NIP:

Endah S.
.....

Kepala Departemen Manajemen Teknologi

Fakultas Desain Kreatif Dan Bisnis Digital



Prof. Ir. I Nyoman Pujawan, M.Eng, Ph.D, CSCP

NIP: 196912311994121076

"Halaman ini sengaja dikosongkan"

**PENILAIAN RISIKO PADA PURIFIED WATER SYSTEM (PWS)
MENGGUNAKAN FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS
(FMEA) DAN FUZZY PRIORITIZATION DI PERUSAHAAN
FARMASI PT XYZ**

Nama Mahasiswa : Broto Dhegdo Haris Pranoto

NRP : 09211950026004

Pembimbing : Moh. Arif Rohman, ST, M.Sc, PhD.

ABSTRAK

Purified Water System (PWS) adalah peralatan yang menghasilkan air melalui proses penyaringan atau diproses secara mekanis untuk menghilangkan kotoran dan membuatnya layak untuk digunakan. PT XYZ merupakan perusahaan farmasi yang menggunakan air sebagai bahan dasar utama untuk memproduksi obat. Kualitas air yang akan digunakan harus memenuhi persyaratan yang diberikan oleh United States Pharmacopeia (USP) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia (BPOM), terhadap parameter yaitu konduktivitas, TOC dan mikrobiologi.

Terdapat beberapa kendala selama pengoperasian PWS yang ada antara lain proses aliran yang tidak optimal, penyaringan tersumbat yang menyebabkan pertumbuhan mikroorganisme, penyesuaian bahan kimia yang tidak akurat selama operasional. Penelitian ini menggunakan pendekatan yang sama untuk penilaian risiko di industri farmasi yang dilakukan oleh Yücenur, Cataltepe, dan Sakin (2020).

Tesis ini bertujuan untuk menilai potensi risiko yang mungkin terjadi serta merumuskan pengendalian risiko pada PWS baru menggunakan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) dan Fuzzy Prioritization. FMEA telah banyak digunakan untuk memeriksa potensi kegagalan dalam produk, proses, desain, dan layanan. Ini mengintegrasikan proses kuantitatif untuk menilai risiko berdasarkan tiga indikator yang terdiri dari Severity (S), Occurrence (O), dan Detection (D). Fuzzy FMEA merupakan pengembangan dari metode FMEA yang memberikan fleksibilitas untuk mengakomodasi ketidakpastian akibat ketidakjelasan informasi yang dimiliki atau elemen preferensi secara subjektif yang digunakan dalam penilaian kegagalan yang terjadi. Metode ini untuk mengevaluasi kegagalan dan merumuskan tindakan pencegahan berdasarkan Risk Priority Number (RPN).

Berdasarkan hasil penilaian risiko diketahui bahwa 23 risiko teridentifikasi diantaranya pergantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal, ukuran diameter filter yang tidak sesuai, proses regenerasi bahan kimia yang tidak tepat, sanitasi yang tidak memadai, tekanan pada tangki penyimpanan berlebih, dan adanya saluran yang mengalami kebocoran. Sehingga perlu adanya mitigasi dalam bentuk administrasi (pembuatan prosedur), pengadaan atau peyimpanan suku cadang

apabila komponen utama mengalami kerusakan, proses pengkualifikasian operator yang akan melakukan operasional PWS yang baru, dan penentuan indikator nilai batas atas dan bawah pada PWS. Respon risiko berikutnya yaitu dengan transfer risiko kepada vendor yang berkaitan dengan kegagalan karena desain dari PWS.

Kata Kunci: *Purified Water System (PWS), Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), Fuzzy Prioritization.*

RISK ASSESSMENT IN PURIFIED WATER SYSTEMS (PWS) USING FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS (FMEA) AND FUZZY PRIORITIZATION AT PHARMACEUTICAL COMPANY PT XYZ

By : Broto Dhegdo Haris Pranoto
Student ID : 09211950026004
Supervisor : Moh. Arif Rohman, ST, M.Sc, PhD.

ABSTRACT

Purified Water System (PWS) is an equipment which produce water that is mechanically filtered or processed to remove impurities and make it suitable for use. PT XYZ is a pharmaceutical company that uses water as the main basic material to produce medicine. The water quality to be used must meet the requirements given by the United States Pharmacopeia (USP) and the Indonesia Food and Drug Administration (BPOM), regarding three parameters, namely conductivity, TOC and microbiology.

There have been some problems during the existing operation of PWS consist of not optimal flow process, filter blocking which causes growth of microorganism, inaccurate chemical adjustment during operation. We use the same approach to risk assessment in the pharmaceutical industry conducted by Yücenur, Çataltepe, and Sakin (2020).

This paper aims to assess potential risks that might occur as well as formulating risk control to a new purified water system using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) and Fuzzy Prioritization. FMEA has been extensively used for examining potential failures in products, processes, designs, and services. It integrates a quantitative process for assessing risk based on three indicators consists of Severity (S), Occurrence (O), and Detection (D). Fuzzy FMEA is the development of the FMEA method which provides flexibility to accommodate uncertainty due to the vagueness of the information possessed or subjective preference elements used in the assessment of the failure mode that occurs. It was used to evaluate the failures and to formulate prevention action based on Risk Priority Number (RPN).

Based on the results of the risk assessment, it is known that 23 identified risks include changing the filer not being carried out according to schedule, inappropriate filter diameter size, inappropriate chemical regeneration process, inadequate sanitation, excess pressure in the storage tank, and the presence of a

leaking line. So that there is a need for mitigation in the form of administration (procedures), procurement or storage of spare parts if the main component is damaged, the process of qualifying operators who will carry out new PWS operations and determining value indicators. upper and lower limits on PWS. The next risk response is by transferring risk to vendors related to failure due to the design of PWS.

Keywords: *Purified Water System (PWS), Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), Fuzzy Prioritization.*

KATA PENGANTAR

Segala puji bagi Allah SWT yang telah melimpahkan segala karunia-Nya sehingga Tesis ini dengan Judul “**Penilaian Risiko Pada Purified Water System (PWS) menggunakan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) dan Fuzzy Prioritization di Perusahaan Farmasi PT XYZ**” dapat terselesaikan. Selain itu ucapan terimakasih juga saya ucapkan kepada:

1. Orang tua, adik, istri dan anak saya, atas segala doa dan dukungannya yang luar biasa sehingga saya bisa menyelesaikan semua ini dengan baik.
2. Bapak Moh. Arif Rohman, ST, M.Sc, PhD. selaku dosen pembimbing, yang telah banyak memberikan ilmu dan motivasi untuk saya dalam penyusunan Tesis ini
3. Seluruh rekan -rekan kerja pada PT XYZ, civitas akademika, dan segenap rekan – rekan Manajemen Proyek MMT ITS Tahun 2020 yang telah banyak membantu untuk keperluan dalam penyusunan Tesis.

Saya sadar bahwa tidak ada manusia yang sempurna dan tidak luput dari dosa dan kesalahan. Mungkin tesis ini tidak sempurna seperti yang kita harapkan, tetapi, saya berharap agar laporan ini akan senantiasa bermanfaat bagi pembacanya.

Surabaya, Agustus 2021

Penulis

"Halaman ini sengaja dikosongkan"

DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
ABSTRACT	iii
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL.....	xi
BAB 1	1
PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Perumusan Masalah.....	3
1.3. Tujuan Penelitian.....	4
1.4. Manfaat Penelitian.....	4
1.5. Batasan Penelitian	5
BAB 2	7
TINJAUAN PUSTAKA	7
2.1. <i>Purified Water System (PWS)</i> pada industri Farmasi	7
2.2. <i>Quality Risk Management (QRM)</i>	15
2.3. <i>Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)</i>	18
2.4. Metode <i>Fuzzy Prioritization</i>	23
2.5. Posisi Penelitian.	25
BAB 3	31
METODOLOGI	31
3.1. Metodologi Penelitian	31
3.2. Permasalahan.....	32
3.3. Inisiasi <i>Quality Risk Management (QRM)</i>	32
3.4. Tim yang terlibat dalam mengeksekusi FMEA	32
3.5. Analisa Data	33
3.6. Pengendalian Risiko	40
BAB 4	43
HASIL DAN PEMBAHASAN.....	43

4.1.	Penetapan Konteks	43
4.2.	Identifikasi Risiko	44
1.1.	Penilaian Risiko (<i>Risk Assessment</i>)	50
1.2.	Perlakukan Risiko (<i>Risk Response</i>) / Pengendalian Risiko.....	85
1.3.	Implikasi Manajerial.....	90
	BAB 5	91
	KESIMPULAN DAN SARAN.....	91
5.1.	Kesimpulan.....	91
5.2.	Saran	94
	DAFTAR PUSTAKA	95
	LAMPIRAN	99

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Model PWS di Industri Farmasi	8
Gambar 2. 2 Perbandingan Kimia dan Teknologi Membran	8
Gambar 2. 3 Pendekatan sistematis untuk proses <i>pretreatment</i>	9
Gambar 2. 4 Sistem Membran pada <i>Purified Water</i> (PW)	12
Gambar 2. 5 Proses <i>Electrode ionized</i>	13
Gambar 2. 6 Proses <i>Quality Risk Management</i> sesuai ICH Q9	16
Gambar 3. 1 Skema metodologi penelitian	31
Gambar 3. 2 Matriks Prioritas Risiko	40
Gambar 4. 1 Perbandingan berpasangan (<i>pairwise comparation</i>) <i>Severity</i>	64
Gambar 4. 2 Perbandingan berpasangan (<i>pairwise comparation</i>) <i>Occurrence</i>	65
Gambar 4. 3 Perbandingan berpasangan (<i>pairwise comparation</i>) <i>Detection</i>	66

"Halaman ini sengaja dikosongkan

DAFTAR TABEL

Tabel 1. 1 Perbandingan kondisi lama dan baru dari <i>purified water system</i>	3
Tabel 2. 1 Waktu pengendapan partikel berdasarkan ukuran partikel	11
Tabel 2. 2 Persyaratan <i>Pharmacopoeia</i> untuk <i>Purified Water</i> (PW).....	14
Tabel 2. 3 Standar kualitas dari Pharmacopoeia di Indonesia	14
Tabel 2. 4 Skala linguistik untuk kepentingan <i>relative</i>	24
Tabel 2. 5 Penelitian terdahulu.....	26
Tabel 3. 1 Tingkat Keparahan (<i>Severity</i>)	33
Tabel 3. 2 Probabilitas Kejadian (<i>Occurrence</i>).....	34
Tabel 3. 3 Kemungkinan Deteksi (<i>Detection</i>).....	34
Tabel 3. 4 Konversi koefisien Occurrence menggunakan metode <i>fuzzy prioritization</i> ke dalam FMEA	38
Tabel 3. 5 Konversi koefisien Severity menggunakan metode <i>fuzzy prioritization</i> ke dalam FMEA	38
Tabel 3. 6 Konversi koefisien <i>Detection</i> menggunakan metode <i>fuzzy prioritization</i> ke dalam FMEA	39
Tabel 4. 1 Penetapan konteks manajemen risiko proyek implementasi PWS di PT.XYZ	43
Tabel 4. 2 Hasil identifikasi risiko selama aktivitas FGD	47
Tabel 4. 3 Nilai dan pembobotan skala linguistik <i>Severity</i>	51
Tabel 4. 4 Nilai dan pembobotan skala linguistik <i>Occurrence</i>	55
Tabel 4. 5 Nilai dan pembobotan skala linguistik <i>Detection</i>	59
Tabel 4. 6 <i>Fuzzy synthetic extent Severity</i>	67
Tabel 4. 7 Derajat kemungkinan dari <i>Severity</i>	68
Tabel 4. 8 Normalisasi <i>weight vector</i> dari <i>Severity</i>	68
Tabel 4. 9 <i>Fuzzy synthetic extent Occurrence</i>	69
Tabel 4. 10 Derajat kemungkinan dari <i>Occurrence</i>	70
Tabel 4. 11 Normalisasi <i>weight vector</i> dari <i>Occurrence</i>	71
Tabel 4. 12 <i>Fuzzy synthetic extent Detection</i>	72
Tabel 4. 13 Derajat kemungkinan dari <i>Detection</i>	72
Tabel 4. 14 Normalisasi <i>weight vector</i> dari <i>Detection</i>	73

Tabel 4. 15 Konversi <i>weight vector</i> dari <i>Severity</i>	74
Tabel 4. 16 Konversi <i>weight vector</i> dari <i>Occurrence</i>	75
Tabel 4. 17 Konversi <i>weight vector</i> dari <i>Detection</i>	76
Tabel 4. 19 Nilai RPN untuk risiko yang teridentifikasi pada PWS baru.....	77
Tabel 4. 20 <i>Risk Response</i> dari <i>PWS</i> yang baru	86

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Air adalah bagian utama pada industri farmasi dan air digunakan untuk pembersihan, bahan produk steril maupun *non* steril, dan mencuci tangan pada saat sebelum, saat produksi maupun sesudah proses produksi obat (Sandle, 2015).

Air yang digunakan pada industri farmasi harus melalui proses penjernihan dengan menggunakan alat yang disebut dengan *Purified Water System* (PWS). Geldreich (1985) dan Penna (2002) menilai akan terjadi pertumbuhan mikrobiologi apabila tahapan dari proses penjernihan air tidak dilakukan dengan baik. Selain kontaminasi secara mikrobiologi namun juga akan berdampak kontaminasi secara kimia seperti tingkat kesadahan (*Hardness*), dan tingkat keasaman (pH) pada air (Abdalrahman et al ,2020; Roberta et al, 2017). Melihat kondisi ini maka PWS unit perlu dilakukan pengawasan dan pengendalian secara berkala, agar menghindari faktor – faktor yang menyebabkan air tidak dapat didistribusikan dan proses pembuatan obat akan terhambat. Untuk itu sangat penting dilakukan identifikasi potensi risiko yang mungkin akan terjadi apabila kritikal parameter yang ada pada PWS berada di luar skala yang telah dipersyaratkan.

Pada industri farmasi untuk melakukan manajemen risiko megacu kepada *International Conference on Harmonization* (ICH) Q9 mengenai manajemen kualitas dan risiko atau *Quality Risk Management* (QRM) (Kumar, 2010), yang merupakan bagian dari *Quality by Design* (QbD). QbD dapat didefinisikan sebagai efisiensi produk yang ditingkatkan dengan cara pembuatan atau produksinya (Kumar, 2010). Komponen utama dari pendekatan QbD untuk pengembangan adalah proses penilaian risiko (*risk assessment*), dimana kritikal parameter pada suatu alat yang berpotensi mempengaruhi kualitas produk perlu

diidentifikasi dan diberi peringkat. Setelah itu dilakukan respon risiko untuk memastikan setiap risiko dapat dikendalikan.

Pada penelitian ini yaitu pada salah satu perusahaan farmasi PT XYZ telah mengalami beberapa kegalalan (*failure*), selama melakukan pengoperasian PWS yang lama, seperti : 1. Kinerja laju alir *Reverse Osmosis* (RO) pada PWS mengalami penurunan, 2. Terjadinya *blocking*/penutupan pada penyaringan di *Electrode ionization Technology* (EDI) pada PWS, sehingga meningkatkan kandungan mineral atau kesadahan pada hasil air yang dimurnikan (*Purified Water* (PW)), 3. Membran dari *Reverse Osmosis* (RO) pada PWS tidak optimal sehingga kandungan mineral atau konduktivitas berlebih, 4. *Programmable Logic Control* (PLC) yang merupakan instrumen untuk pembacaan indikator dari PWS tidak memiliki pengganti dari pabrikasi pengeluarannya, yang menyebabkan beberapa indikator dari tekanan, suhu dan kandungan kimia tidak terbaca secara akurat, sehingga perlu melakukan pengecekan secara manual. 5. *Multimedia Filter*, *Softener* dan tangki penyaring karbon pada PWS mengalami kontaminasi.

Beberapa kejadian kegagalan (*failure*) pada PWS yang lama di PT XYZ dikarenakan pada saat QbD, dimana identifikasi potensi risiko, penilaian risiko hingga respon risiko tidak dilakukan secara menyeluruh. Selain itu proses QRM pada saat sebelum pemasangan PWS yang lama belum mengacu kepada ICH Q9. Pada tahun 2020 PT XYZ telah melakukan proyek pengadaan PWS yang baru untuk menggantikan unit PWS yang lama. Sebagai informasi tambahan mengenai perbandingan PWS lama dan baru dapat dilihat pada Tabel 1.1

Tabel 1.1 Perbandingan kondisi lama dan baru dari purified water system

Subjek	Purified Water System yang lama	Purified Water System yang baru
Kritikal Parameter	Kadar konduktivitas: < 1.3 $\mu\text{S} / \text{cm}$, TOC < 500 ppb, dan mikrobiologi < 100 CFU / ml	Kadar konduktivitas: < 1.3 $\mu\text{S} / \text{cm}$, TOC < 500 ppb, dan mikrobiologi < 100 CFU / ml
Peralatan (<i>Equipment</i>)	Tangki penyimpanan (<i>Storage Tank</i>) dan Pompa distribusi menggunakan spesifikasi XY	Tangki penyimpanan (<i>Storage Tank</i>) dan Pompa distribusi menggunakan spesifikasi ZZ
Otomatisasi	<i>Supervisory control and data acquisition (SCADA)</i> dan <i>Programmable Logic Controller (PLC)</i> menggunakan spesifikasi DEF (Pabrikasi lama)	<i>Supervisory control and data acquisition (SCADA)</i> dan <i>Programmable Logic Controller (PLC)</i> menggunakan spesifikasi ABC (perubahan sistem (<i>upgrade</i>))

Sumber: Dokumen kualifikasi Purified Water Systems PT XYZ, 2019

Berdasarkan informasi di atas maka manajemen PT XYZ melalui penelitian ini ingin memastikan setiap potensi risiko yang mungkin akan terjadi dapat dikendalikan dan diminimalisir (dalam bentuk upaya mitigasi).

1.2. Perumusan Masalah

1. Risiko apa yang ditimbulkan dari PWS yang baru?
2. Mitigasi apa yang dilakukan untuk melakukan pengendalian terhadap risiko yang ditimbulkan dari PWS yang baru?
3. Bagaimana melakukan Manajemen Kualitas dan Risiko pada proyek implementasi PWS yang baru di perusahaan farmasi PT XYZ dalam upaya penilaian dan pengendalian risiko untuk memenuhi persyaratan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)?

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini yaitu:

1. Mengetahui risiko yang ditimbulkan dari PWS yang baru
2. Menentukan mitigasi untuk melakukan pengendalian terhadap risiko yang ditimbulkan dari PWS yang baru
3. Melakukan penilaian dan pengendalian risiko pada proyek implementasi PWS yang baru pada *Unit Operation* di perusahaan farmasi PT XYZ berdasarkan manajemen kualitas dan risiko atau *Quality Risk Management* (QRM) yang diatur pada ICH Q9.

1.4. Manfaat Penelitian

1. Dengan mengetahui risiko yang akan terjadi dari sistem PWS yang baru, maka pelaku usaha bidang farmasi dapat melakukan penilaian dan pengendalian untuk memperkecil kemungkinan atau dampak terhadap risiko yang akan terjadi.
2. Dengan mengetahui mitigasi yang sesuai dan tepat dalam pengendalian terhadap risiko yang akan terjadi, maka pelaku usaha bidang farmasi dapat meminimalisir biaya tambahan atau kerugian apabila terjadi kegagalan (*failure*) selama proses siklus penggunaan alat.
3. Menggunakan standar QRM yang mengacu kepada ICH Q9, diharapkan setiap tahapan proses dari identifikasi, penilaian, pengendalian, dan pengkajian terhadap risiko yang akan terjadi dapat diawasi oleh semua pihak terkait yang ada dalam perusahaan. Oleh karena itu dapat meningkatkan kinerja dari perusahaan.
4. Bagi pengembangan ilmu yaitu dapat dijadikan sarana informasi dalam contoh perkembangan suatu sistem dan teknologi guna studi kasus manajemen risiko pada pengembangan proyek di industri farmasi.

1.5. Batasan Penelitian

Dalam penelitian ini terdapat beberapa batasan yang telah ditetapkan untuk memfokuskan pembahasan yaitu:

1. PWS yang baru sesuai parameter yang telah melalui perancangan desain alat pada tahun 2019.
2. Data terhadap kegagalan yang terjadi selama operasional PWS yang lama dijadikan referensi data dalam analisa risiko.
3. Tim yang terlibat dalam melakukan penilaian hingga penentuan pengendalian risiko merupakan tim yang sama pada saat penilaian risiko pada PWS yang lama.
4. Proses penilaian dan pengendalian risiko mengacu kepada ICH Q9

"Halaman ini sengaja dikosongkan"

BAB 2

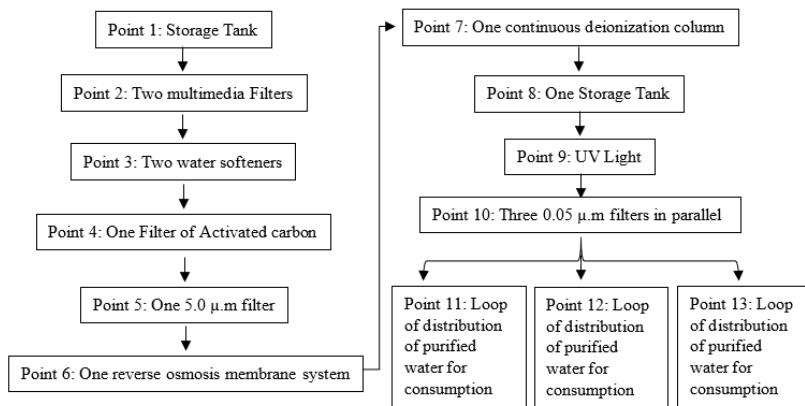
TINJAUAN PUSTAKA

2.1. *Purified Water System (PWS) pada industri Farmasi*

Fokus sub bab ini akan terletak pada *purified water system* atau yang sering disingkat dengan PWS, gambaran secara umum serta proses pengoperasiannya pada industri farmasi.

2.1.1. *Gambaran umum tentang Purified Water System (PWS)*

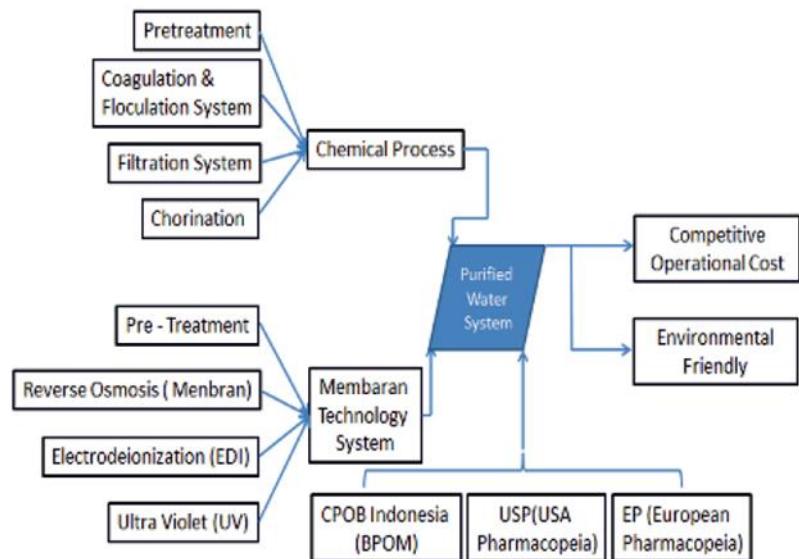
Purified Water System (PWS) ini adalah suatu kritisikl unit alat (*equipment*) pada industri farmasi yang memiliki fungsi utama dalam menghasilkan air yang dimurnikan atau *Purified Water (PW)* dengan ketentuan sesuai parameter kadar konduktivitas pada industri farmasi megacu kepada *United Stated Pharmacopeia (USP)* yaitu $0.6 - 4.7 \mu\text{S}/\text{cm}$, *Total organic carbon* atau total *oxidable carbon (TOC)* yaitu 500 ppb, mikroba yaitu 100 CFU/ml, dan konduktivitas bergantung kepada suhu dan pH dari air (Kartono et al ,2014). Jadi dapat dikatakan bahwa PWS adalah salah satu alat yang sangat penting dalam proses pembuatan obat karena akan berpengaruh kepada kualitas produk akhir (Rivero, 2007). Setiap industri farmasi, kimia dan bioteknologi yang berkaitan dengan produk kesehatan harus mengandalkan sistem pemurnian air, sesuai dengan yang dipersyaratkan, terkhusus permasalahan yang berkaitan dengan penyimpanan (*Storage*) dan sistem distribusi. Pada hal ini harus menjamin pasokan sesuai dengan jumlah yang dipersyaratkan dan sesuai dengan batas kualitas air yang diinginkan (Mazzola, 2006). Secara umum untuk sistem PWS yaitu terdiri dari *pretreatment*, penyaringan partikel dan *water treatment* utamanya yaitu *Reverse Osmosis (RO)*, dengan pengendalian konduktivitas setelah proses sterilisasi melalui Sinar *Ultraviolet (UV)*. Berdasarkan literatur review yang telah disajikan maka teknologi dasar dari PWS dapat dilihat pada Gambar 2.1.



Gambar 2.1 Model PWS di Industri Farmasi

Sumber: Mazzola, 2006

Apabila mengacu kepada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Indonesia, maka dapat diuraikan lebih lanjut sistem penanganan awal pada PWS untuk industri farmasi. Penanganan awal proses dapat dilihat pada Gambar 2.2 yang merupakan pendekatan secara sistematis untuk perbandingan proses Kimia dan menggunakan Teknologi Membran.



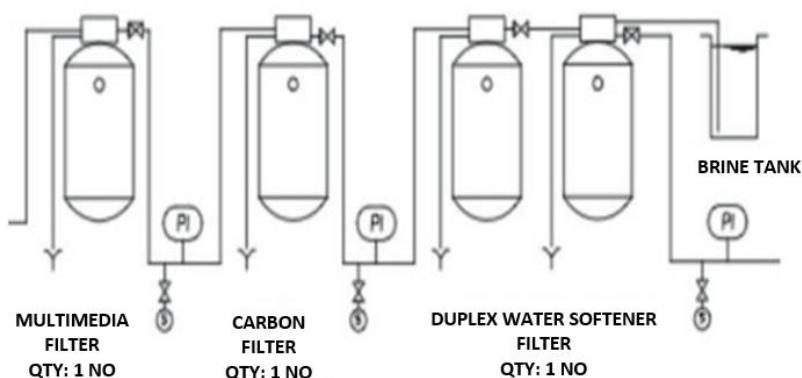
Gambar 2.2 Perbandingan Kimia dan Teknologi Membran

Sumber: Kartono et al, 2014.

Terdapat banyak informasi yang dibutuhkan untuk membuat dan memproduksi PW di industri farmasi. Pertama yang dipersiapkan yaitu dokumentasi yang baik dan informasi dari *user requirement specification*

(URS), kepatuhan terhadap peraturan pemerintah, informasi pada seminar yang diadakan oleh badan regulasi Indonesia sebagai bahan dasar informasi untuk dapat dijelaskan terhadap persyaratan bagi pelanggan. Hal tersebut diantaranya yaitu spesifikasi, jumlah air, dan sistem penjernihan air yang sesuai dengan kualitas yang dipersyaratkan.

Teknologi proses penjernihan air pada industri farmasi sesuai dengan *Velio Pharmaceutical Pure Water Guide*, terdiri dari tahap penjernihan awal dimana tujuan utama pada tahap ini yaitu untuk menghilangkan kotoran dari sumber air yang akan diolah. Minimal dapat melakukan penyaringan terhadap pertumbuhan bakteri. Selain itu pada tahap ini perlu mempertimbangkan kualitas sumber air. Sehingga dapat memastikan unit yang sesuai untuk dipasang agar dapat mengurangi biaya operasi terhadap proses perbaikan dan pergantian dikarenakan beberapa komponen alat memiliki harga yang mahal. Pada tahap *pretreatment* (sesuai Gambar 2.3. Pendekatan sistematis untuk proses *pretreatment*) biasanya memanfaatkan teknologi penyaringan menggunakan unit membran dengan tujuan dapat menyaring 95 % partikel, dan menghilangkan 60% lebih bahan organik yang terbawa oleh sumber air yang akan diolah.



Gambar 2.3 Pendekatan sistematis untuk proses *pretreatment*
Sumber: Kartono et al, 2014

Sesuai dengan Gambar 2.3. metode penyaringan aktif karbon befungsi untuk menghilangkan kontaminasi dan kotoran, dan memanfaatkan adsorpsi kimia. Penyaringan karbon merupakan teknologi yang efektif dalam menghilangkan klorin, warna, endapan, dan senyawa organik yang mudah menguap (VOC) dari

bahan atau sumber air yang akan diolah. Alternatif lain yaitu *softener filter* yang menggunakan teknologi pertukaran ion (*Ion exchange*) dengan tujuan untuk menghasilkan air yang memiliki kandungan tingkat kesadahan (*hardness*) yang rendah dan dapat teradsorbsi dengan baik untuk mencegah kerusakan dari penyaringan membran.

Pada sub bab ini secara umum untuk *treatment unit* yang ada pada alat PWS dibagi menjadi 3 yaitu:

1. Proses penanganan kimia untuk *Purified Water* (PW)

Pada dasarnya reaksi proses kimia sering terjadinya koagulasi dan flokulasi secara bersamaan. Proses koagulasi melibatkan penambahan bahan kimia, seperti aluminium sulfat, sulfat besi, ferri klorida, polimer, atau polialuminium klorida (PAC) untuk air, dan bahan kimia tersebut sering disebut sebagai koagulan yang memiliki muatan positif. Muatan positif dari koagulan befungsi menetralkisir muatan negatif dari partikel tidak terlarut dan partikel yang tersuspensi pada air. Ketika reaksi ini terjadi partikel tersebut akan terikat dengan senyawa kimia satu sama lain sehingga disebut dengan flokulasi. Dan partikel ikatan yang memiliki bobot yang lebih berat maka akan berada di bawah permukaan air yang disebut dengan proses sedimentasi.

Pada fasilitas pengolahan air, koagulan akan ditambahkan ke dalam air dan dengan cepat akan tercampur, sehingga koagulan akan tersirkulasi. Koagulan pada air dapat dilakukan penyaringan secara langsung melalui *medium filter* (contohnya pasir dan krikil), sebagai mikrofiltrasi atau ultrafiltrasi membran, atau dapat dipindahkan pada tangki pengendapan. Pada tangki ini partikel yang memiliki bobot yang berat akan terendapkan pada bagian bawah sehingga dapat dihilangkan, sedangkan air dapat dilanjutkan pada tahap proses penyaringan dari pengolahan. Waktu sedimentasi berdasarkan kandungan partikel pada sumber air yang akan diolah sesuai informasi pada Tabel 2.1.

Tabel 2.1 Waktu pengendapan partikel berdasarkan ukuran

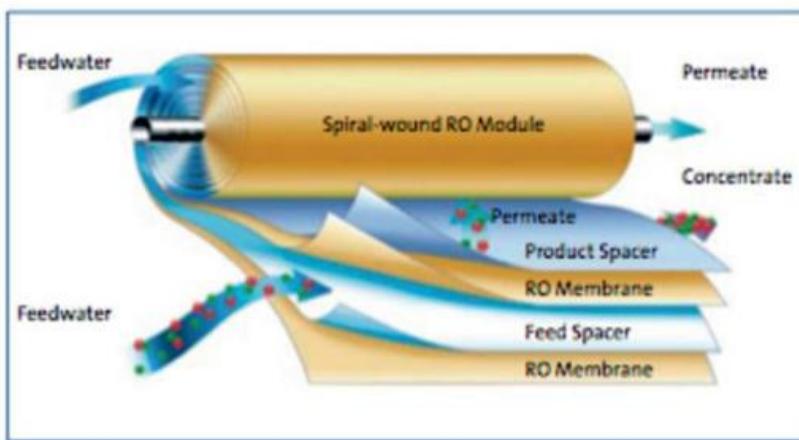
Ukuran diameter partikel	Tipe Partikel	Waktu pengendapan
10 mm	Krikil	1 detik
1 mm	Pasir	10 detik
0.1 mm	Pasir halus	2 menit
10 microns	Protosoa, Alga, Clay	2 jam
1 micron	Bakteri, Alga	8 hari
0.1 micron	Virus, koloid	2 tahun
10 nm	Virus, koloid	20 tahun
1 nm	Virus, koloid	200 tahun

Sumber: Peterson et al, 2021

Perlu dilakukan testing (*jar test*) pada laboratorium untuk memastikan dosis dari senyawa kimia yang perlu ditambahkan pada air agar terjadi proses koagulasi dan flokulasi. Dengan perhitungan dosis dan pengimplementasian yang baik maka residu dari penambahan senyawa kimia secara umum tidak akan menjadi masalah. Residu merupakan sisa yang terbawa oleh air. Partikel residu akan bergantung kepada koagulan yang ditambahkan. Jika sulfat besi digunakan, besi dan sulfat ditambahkan ke air, Jika besi klorida digunakan, besi dan klorida ditambahkan. Dan jika aluminium sulfat digunakan, aluminium dan sulfat ditambahkan. Mayoritas instalasi pengolahan air kota menggunakan aluminium sulfat sebagai bahan kimia koagulasi. Langkah berikutnya yaitu penyaringan proses secara konvensional, yang bertujuan untuk menyaring partikel yang dilewatkan media penyaringan atau filter berpori. Sistem filtrasi terdiri dari filter dengan ukuran pori-pori yang bervariasi, dan menyesuaikan ukuran dari pasir, kerikil, dan arang. Diameter sebutir pasir halus berikisar pada ukuran 0.1 mm, sehingga kurang dari 0.1 mm akan terlewat pada filter pasir halus. Untuk filter ini mampu memproduksi air siap minum, karena banyaknya kontaminan lebih kecil dari 0.1 mm (seperti virus yang memiliki kisaran ukuran 0.000001 mm) masih mampu lewat setelah proses pengolahan air. Untuk melakukan proses sterilisasi air menggunakan disinfektan proses dengan tujuan membunuh kuman dan bakteri pada air yang secara umum menggunakan cairan klorin atau gas.

2. Teknologi proses membran untuk *Purified Water* (PW)

Reverse Osmosis (RO) membran digunakan untuk menghilangkan kontaminan dengan ukuran diameter kurang dari 1 nm. RO mampu menghilangkan 90 sampai dengan 99% dari kontaminan ion yang mayoritas dalam bentuk kontaminan organik dan beberapa partikel kontaminasi dari sumber air yang akan diolah. RO merupakan metode pemisahan dengan menggunakan perbedaan tekanan terhadap air yang dilewatkan melewati *semi permeable membrane*. Air masukan akan dilewatkan dengan tekanan tinggi melewati laju pada membran dengan dua jalur yaitu 1. *Permeate* (produk air) dan 2. *Concentrate* (Residu dari produk air). *Permeate* atau produk air memiliki kandungan ion, organik, dan suspensi dari kotoran dengan kadar sangat rendah, sementara konsentrat memiliki kandungan kotoran yang tinggi. Selanjutnya RO *water treatment* menjadi standar untuk kebanyakan pabrik industri farmasi (Paul, 2002). Teknologi RO (Gambar 2.4) dapat sebagai penggantian untuk hemat biaya dari penggunaan dual kation dan anion.



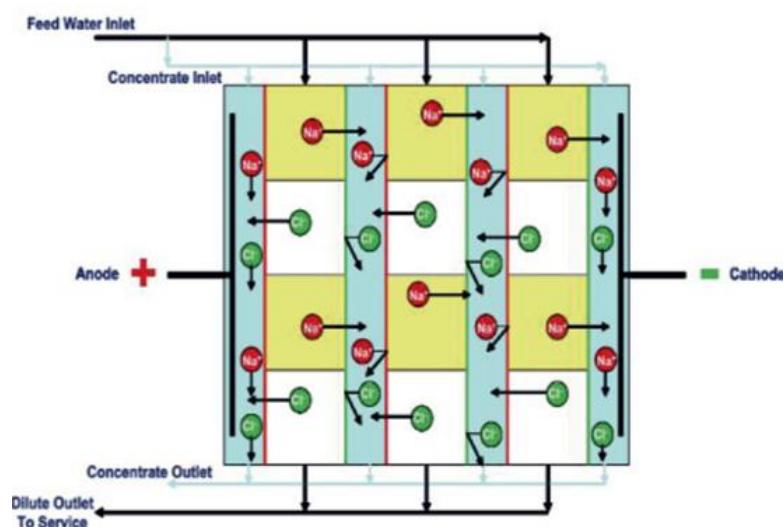
Gambar 2. 4 Sistem Membran pada Purified Water (PW)

Sumber: Paul, 2002

3. Teknologi *Electrode ionization* (EDI)

Sesuai dengan *Velio Pharmaceutical Pure Water Guide*, EDI adalah yang menggabungkan resin penukar ion dan membran selektif ion menggunakan arus searah untuk menghilangkan spesies yang terionisasi dari air. Hal ini dikembangkan untuk mengatasi keterbatasan lapisan resin penukar ion,

terutama pelepasan ion dan agar resin dapat dilakukan regenerasi. *Electro-deionization* (EDI) adalah teknologi yang menggunakan resin pertukaran ion dengan bantuan sumber listrik untuk menguraikan kontaminan dari air umpan yang telah diolah sebelumnya (Paul, 2002). Keuntungan secara signifikan menggunakan teknologi ini adalah konvensional *mixed bed* teknologi untuk mengeliminasi akan kebutuhan regenerasi bahan kimia yang digunakan sebagai pertukaran ion. Selanjutnya, EDI (Gambar 2.5) banyak digunakan pada generasi *purified water* yang diimplementasikan pada industri farmasi. Karena sifat non-kimia yang “bersih” dan air yang diproduksi secara konstan dengan kualitas tinggi.



Gambar 2.5 Proses *Electrode ionized*
Sumber: Paul, 2002

2.1.2. Mematuhi CPOB Indonesia (Cara Pembuatan Obat Yang Baik)

Mengacu kepada *Velio Pharmaceutical Pure Water Guide*, bahwa PW banyak digunakan pada industri farmasi proses di seluruh dunia. Oleh karena itu baik internasional maupun badan regulasi di Indonesia yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki standar dari PW atau klasifikasi air sesuai dengan tingkatan dan kegunaannya. Hal ini mengacu kepada standar diantaranya:

- United States Pharmacopoeia* (USP)
- The European Pharmacopoeia* (EP)
- The Japanese Pharmacopoeia* (JP)

Industri Farmasi di Amerika merupakan pionir dari pengembangan industri obat melalui penelitian yang mendalam, tepat waktu dan bermanfaat secara massal dalam pembuatan produk obat (Joshi, 2003). Walaupun Industri farmasi Amerika memimpin dengan posisi tersebut, bukan berarti menjadikan USP sebagai standar utama namun harus juga mempertimbangkan EP dan JP. Untuk dapat melihat perbedaan dari ketiga regulasi terhadap kriteria atau parameter yang dipersyaratkan untuk PW mengacu Table 2.2

Tabel 2.2 Persyaratan Pharmacopoeia untuk *Purified Water* (PW)

Properti	Ph Eur	USP
Konduktivitas	< 4.3 μS / cm pada suhu 20°C	< 1.3 μS / cm pada suhu 25°C
TOC	< 500 $\mu\text{g/l}$ C**	< 500 ppb
Bakteri	< 100 CFU / ml	< 100 CFU / ml
Nitrat	< 0.2 ppm	-
Logam Berat	< 0.1 ppm	-

Sumber: Joshi, 2003

Namun sampai hari ini tidak ada persyaratan langsung dari badan regulasi obat dan makanan di Indonesia (NADFC / BPOM), mengenai regulasi yang diinisiasi. Oleh karena itu standar mengikuti kombinasi USP dan EP agar patuh terhadap regulasi. Sedangkan standar dari PW untuk CPOB pada industri farmasi di Indonesia mengacu pada Tabel 2.3.

Tabel 2.3 Standar kualitas dari *Pharmacopoeia* di Indonesia

Properti	USP	Ph Eur	CPOB Indonesia
Konduktivitas	< 1.3 μS / cm	< 4.3 μS / cm	< 1.3 μS / cm
TOC	< 500 ppb	< 500 $\mu\text{g/l}$	< 500 ppb
Mikrobiologi	< 100 CFU / ml	< 100 CFU / ml	< 100 CFU / ml

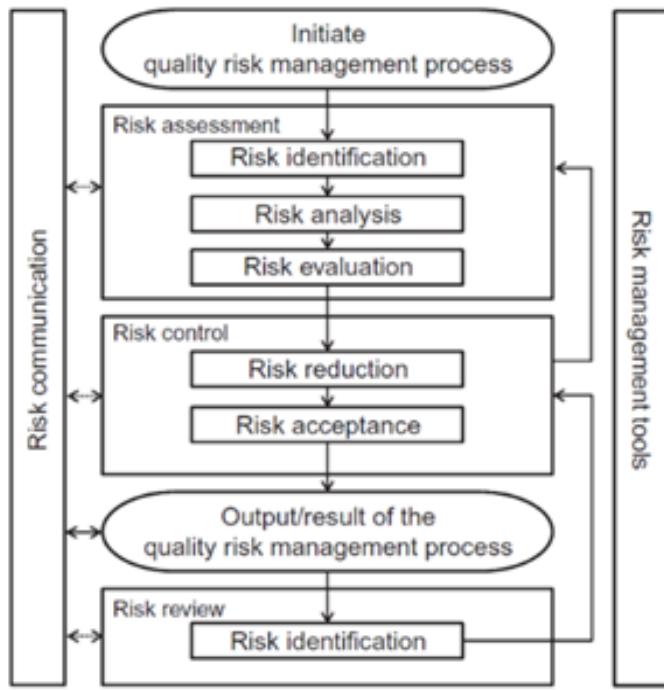
Sumber: Kartono et al, 2014

Perbedaan tingkatan dari kualitas air yang dipersyaratkan sesuai kegunaan pada industri farmasinya. Pengendalian dan kualitas air, partikel, kualitas

mikrobiologis, adalah hal yang terpenting dan industri farmasi (Mazzola, 2006). Untuk tujuan ini, penyinaran UV dapat diterapkan ke pengendalian bakteri dari limbah air yang dimurnikan (Paul, 2002).

2.2. *Quality Risk Management (QRM)*

Quality Risk Management (QRM) atau manajemen kualitas dan risiko yang diatur sesuai ICH Q9, merupakan proses secara sistematis untuk melakukan proses penilaian, pengendalian, komunikasi dan pengkajian risiko dari kualitas produk obat. Selanjutnya, konsep QRM bergantung pada pemahaman tentang istilah Kualitas dan Risiko. Istilah kualitas berarti sejauh mana sekumpulan sifat yang melekat pada suatu produk, sistem atau proses memenuhi persyaratan (ICH Q9) dan sesuai ISO (*International Organization for Standardization*) / IEC (*International Electrotechnical Commission*) Guide 51. Sedangkan istilah risiko berarti kombinasi kemungkinan terjadinya bahaya dan bertanya apa yang dapat menyebabkan bahaya tersebut terjadi. Pada ICH Q9 sesuai Gambar 2.6 dimulai dari proses inisiasi, dilanjutkan ke tahap Penilaian Kualitas Risiko / *Quality Risk Assessment* (QRA) yang terdiri dari identifikasi, analisis dan evaluasi risiko setelah itu dilanjutkan pada tahap pengendalian risiko. Pada tahap pengendalian risiko maka perlu ditentukan apakah risiko akan diterima atau direduksi dengan cara dimitigasi. Apabila pengendalian risiko telah ditentukan maka perlu ada proses pengkajian risiko untuk memastikan setiap mitigasi yang telah ditentukan dapat dengan efisien dalam mengurangi tingkatan risiko yang teridentifikasi.



Gambar 2.6 Proses *Quality Risk Management* sesuai ICH Q9
Sumber: ISO/IEC Guide 51, 2014

Menurut Mellisa *et al.*, (2019) terdapat komponen terpenting pada manajemen risiko mutu atau *Quality Risk Management* (QRM) sesuai dengan praktik yang tepat (*best practice*) yaitu:

- Komitmen dan pengawasan dari kepemimpinan suatu perusahaan
- Metodologi untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mengendalikan risiko
- Komunikasi risiko dan pendekatan manajemen kualitas dan risiko
- Peninjauan secara berkala atas efektivitas program manajemen kualitas dan risiko
- Pelaporan kinerja program manajemen kualitas dan risiko secara berkala.

2.2.1. Penilaian Kualitas Risiko / *Quality Risk Assessment* (QRA) di Sektor Industri Farmasi

Saat ini, perkembangan teknologi dan globalisasi mendorong lingkungan berkembang secara kompetitif. Terdapat banyak tugas bagi perusahaan untuk bertahan pada lingkungan kompetitif. Salah satu diantaranya perlu

menghasilkan produk yang berkualitas dan sesuai dengan persyaratan dari pelanggan. Konsep dari kualitas telah berevolusi dari tahun ke tahun hingga hari ini dan tidak ada definisi yang pasti. Terdapat beberapa definisi mengenai kualitas yang dikarenakan oleh beragam perspektif oleh masing – masing orang yang berbeda. Kualitas merupakan proporsional hubungan dengan ekspektasi pelanggan. Dengan demikian, kualitas telah menjadi konsep multidimensi.

Saat ini, perusahaan melanjutkan eksistensi dan penggunaan teknik penilaian risiko untuk memastikan keberhasilan jangka panjang. Mulai dari fisik, kimia, biologi, ergonomik dan bahaya lainnya diidentifikasi dalam memastikan bahaya yang dapat terjadi bagi mereka. Hal ini dianggap cenderung menyebabkan situasi berisiko.

2.2.2. Proses penilaian risiko (*Risk Assessment*) di sektor industri farmasi

Besarnya penelitian dan potensial pengembangan pada industri global dikarenakan risiko yang berkaitan dengan kehidupan orang banyak. Pada aturan pembuatan obat, bahwa kualitas dan pengiriman obat – obatan ke pasien merupakan target utama sebuah ekonomi bisnis. Namun pada proses produksi dan dikarenakan beberapa keadaan yang tidak diinginkan selama proses distribusi hingga menyebabkan risiko yang sangat serius atau fatal dapat terjadi pada pasien. Dari 1.3 juta pasien yang meminum obat satu diantaranya meninggal perharinya (Yücenur, 2020). Sehingga ini mendorong industri farmasi untuk berhati – hati dalam setiap tahapan proses pembuatan obat dan penilaian potensi risiko.

2.2.3. GMP (*Good Manufacturing Practices*) di sektor industri farmasi.

Setiap risiko yang mungkin akan terjadi perlu diidentifikasi untuk mencegah terjadinya hal yang fatal. Mulai dari setiap proses tahapan produksi, perbedaan kriteria dan lokasi produksi, lingkungan, alat produksi, bahan dasar obat yang memiliki spesifik karakteristik yang berbeda - beda. Sehingga hal tersebut perlu diatur pada semua istilah yaitu Proses Produksi yang Baik atau dikenal dengan istilah GMP (*Good Manufacturing Practice*). GMP merupakan pendekatan terhadap kualitas risiko yang digunakan untuk meminimalisir risiko

yang mungkin terjadi dengan cara eliminasi. Industri Farmasi melakukan aturan GMP untuk memastikan setiap obat yang akan diterima atau dikonsumsi oleh pasien dalam keadaan aman. Ilmu dan teknologi pembuatan obat – obatan perlu melalui proses validasi saat pengembangan. Sehingga validasi sering digunakan pada industri farmasi, itu berarti untuk membuktikan validitas seluruh proses produksi. Produk obat yang diproduksi sesuai standar dalam menentukan kontrol apa yang perlu dikembangkan. Maksud dari GMP salah satunya adalah untuk memastikan tidak adanya produk *mixed up* dikarenakan tidak adanya label identitas pada komponen penutup dari penyimpanan bahan baku (*raw material*) atau dari produk jadi (*Finished Good*). Hal ini untuk menghindari adanya kegagalan pada proses pengepakan. Untuk itu perlu dilakukannya identifikasi risiko yang mungkin terjadi agar dapat dianalisis apakah risiko yang teridentifikasi dapat ditoleransi. Jika tidak dapat ditoleransi maka perlu adanya mitigasi risiko. Pada penilaian risiko yang pertama perlu dilakukan yaitu mengumpulkan data, bahaya dan sumber bahaya yang teridentifikasi untuk ditentukan mitigasinya agar dapat mengeliminasi risiko yang mungkin akan terjadi. Metode penilaian risiko ditentukan berdasarkan lingkungan dan ekspektasi.

Pada literatur terdapat lebih dari 150 metode dan standar penilaian risiko. *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) merupakan salah satu pengendalian dan metode penilaian risiko yang banyak digunakan (Yücenur, 2020). Pada FMEA, ruang lingkup dari proses dan produk yang akan dilakukan penilaian risiko perlu ditentukan di awal sebelum metode analisis ini diterapkan.

2.3. *Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)*

Perubahan dan persaingan usaha terhadap pelayanan yang ditawarkan oleh suatu perusahaan kepada pelanggan dapat dipertahankan berdasarkan sejauh mana desain dan layanan suatu produk ditawarkan. Selama proses produksi kondisi kegagalan pasti akan dihadapi apabila tidak ada antisipasi atau penilaian terhadap kegagalan. Oleh karena itu yang jadi faktor utama adalah kepuasan dan keselamatan pelanggan saat menggunakan suatu produk perlu menjadi fokus utama dari suatu perusahaan untuk dapat bertahan dari persaingan

bisnis. Karena jika terjadi kegagalan tersebut membuat perusahaan menjadi tidak efisien dan kehilangan kepuasan pelanggan (Wessiani, 2015). Disatu sisi jika kegagalan ini terjadi maka akan berakibat pada keuangan perusahaan yang dikarenakan kerusakan yang sangat serius hingga berakibat fatal dan dapat menyebabkan kematian bagi pelanggan.

Ketika perusahaan telah melakukan identifikasi dan pencegahan kegagalan yang mungkin akan terjadi maka hal ini akan meningkatkan kepuasan pelanggan. Selain itu dapat mengurangi biaya yang tidak diinginkan selama proses produksi ketika kegagalan itu terjadi. Kebanyakan pelanggan memiliki ekspektasi yang terus berkembang. Karena ekspektasi yang berkembang ini maka perusahaan dapat semaksimal mungkin untuk menghindari kegagalan dalam proses produksi.

Pada saat pengembangan produk baru perusahaan harus meminimalisir risiko. Oleh karena itu pada tahap ini penggunaan FMEA akan sangat membantu untuk digunakan menganalisis risiko karena kegagalan yang dapat berdampak menghancurkan ekspektasi pelanggan.

Pada prakteknya bahwa FMEA sangat dapat digunakan pada sistem, proses, dan dapat memberikan informasi yang berguna untuk mengurangi risiko. Karena risiko tidak dapat dihindarkan selama proses, sistem, atau alat masih digunakan pada proses produksi. FMEA merupakan metode analisis menggunakan kualitatif dan kuantitatif. Ketika suatu risiko telah teridentifikasi maka dapat dilakukan pengendalian dan pengeluaran biaya dapat ditekan. Namun bukan karena faktor biaya melainkan kesehatan dan keselamatan dari pasien merupakan hal utama dari pengendalian risiko. Tujuan FMEA adalah menganalisa potensi risiko yang mungkin terjadi, sebelum proses komersial atau pada saat proses desain, proses produksi, distribusi dan penentuan jenis kegagalan akan dilakukan selama tahapan proses (Spreafico *et al*,2017). FMEA digunakan pada saat adanya perubahan proses yang ada, namun untuk produk atau sistem baru yang dikembangkan untuk perbaikan agar memastikan kepuasan pelanggan, keselamatan dan keamanan maka perlu mengidentifikasi kegagalan yang mungkin terjadi (Tague, 2005).

2.3.1.Jenis FMEA

FMEA dapat digunakan pada beberapa tahapan produk. Aplikasi dibuat sebagai perangkat keras untuk pertama kalinya. Ini digunakan untuk menentukan kegagalan dalam periode waktu. Saat ini dapat digunakan pada beberapa area pelayanan bedasarkan kegunaannya (Wessiani, 2015). Pada sub bab ini akan dijelaskan mengenai Sistem, Desain, Proses dan Layanan dari FMEA.

- a) **Sistem FMEA:** Pada saat tahap desain sebuah sistem maka perlu dilakukan suatu analisis, sehingga FMEA ini digunakan untuk menentukan jenis kegagalan yang mungkin terjadi. Karena FMEA pada tahap ini untuk menyeimbangkan faktor operasional dan ekonomi. Artinya sebisa mungkin kegagalan dapat dihindarai sehingga kualitas dari produk dapat dijaga tanpa adanya pengeluaran yang lebih karena adanya kegagalan selama proses.
- b) **Desain FMEA:** Digunakan sebelum produksi akan dimulai, untuk memastikan kemungkinan kegagalan yang terjadi pada saat produksi. Singkatnya, penentuan semua kegagalan yang mungkin timbul dalam desain dan ditentukan dengan benar. Dalam desain FMEA, ada dua pendapat. Pendapat pertama yaitu umumnya menangani sistem atau produk dan dianalisis hingga ke bagian terkecil, sedangkan pendapat yang kedua dimulai dari bagian terkecil dan maju hingga tahapan akhir suatu proses dan sistem. Pemilihan pendapat tergantung pada sistem dan besarnya masalah.
- c) **Proses FMEA:** Semua kegagalan tidak semuanya terjadi pada saat produksi melainkan pada saat sebelum proses produksi dilakukan. Proses FMEA dapat mengidentifikasi sumber kelemahan dari komponen produksi diantaranya yaitu mesin, material, lingkungan dan manusia.
- d) **Layanan FMEA:** Membantu menganalisis produk sebelum sampai ke pelanggan. Pada layanan ini harus terintegrasi secara faktor internal dari pekerja, lingkungan, metode dan prosedur. Layanan FMEA adalah teknik yang kompleks. Sehingga untuk memahami akar penyebab kegagalan maka layanan berkelanjutan harus diulangi.

2.3.2. Langkah penerapan FMEA

Tim yang akan melakukan FMEA harus menyesuaikan dimana proses, produk, sistem dimana tim tersebut berada sesuai dengan bidang dan keahliannya, karena sesuai dengan pembahasan sebelumnya bahwa FMEA digunakan untuk mengidentifikasi risiko yang mungkin akan terjadi untuk meminimalisir risiko sebelum produk sampai ke pelanggan. Dibutuhkan observasi dan data yang memadai sehingga proses penilaian risiko menggunakan FMEA sesuai dengan ekspektasi.

Untuk menghindari penilaian risiko yang tidak memiliki hubungan atau korelasi dengan proses yang ada maka penting bagi tim untuk menentukan ruang lingkup proses penilaian risiko. Setelah itu dilanjutkan dalam menjabarkan proses dari awal sampai akhir terhadap ruang lingkupnya untuk penilaian secara bertahap terhadap potensi kegagalan (*failure mode*) dikarenakan oleh penyebab – penyebab yang tidak diinginkan sebelumnya (*Causes*). Penilaian ini berdasarkan seberapa sering potensi kegagalan ini terjadi (*Occurrence*), yang mengakibatkan tingkat keparahan (*Severity*), dan deteksi (*Detection*), jika terjadinya kegagalan pada saat produksi. Ketika semua informasi telah diperoleh maka dapat ditentukan angka *Risk Priority Number* (*RPN*) dari hasil perkalian dari *Severity*, *Occurrence* dan *Detections* (Change, 2009).

Jenis kegagalan dari kebutuhan pelanggan internal dan eksternal tidak tumpang tindih antara permintaan dengan ekspektasi. Jenis kegagalan ditentukan berdasarkan beberapa kriteria diantaranya yaitu keselamatan, tempat, waktu, metode, kinerja dan biaya yang dikeluarkan karena mempertimbangkan laporan keluhan pelanggan, laporan pengujian, analisis hasil, produk dan sistem informasi terkait (Hassan, 2010). Penentuan tingkat kekritisan dari kegagalan, *Severity*, *Occurrence* dan *Detection*, berdasarkan identifikasi awal terhadap potensi kesalahan yang dapat berakibat kegagalan sebelum proses atau sistem diimplementasikan. Oleh karena itu pengalaman merupakan hal yang sangat penting untuk menentukan faktor penilaian.

2.3.2.1. Penentuan *Occurrence*

Occurrence merupakan kemungkinan dari kejadian dikarenakan suatu kegagalan dan jenis penyebab dari kegagalan selama produk digunakan. Nilai *Occurrence* pada FMEA diidentifikasi sebagai kemungkinan. Sesuai dengan penelitian Wang (2009) terdapat dua pendekatan berbeda dalam menentukan nilai dari *occurrence*. Pertama yaitu jenis kegagalan atau alasan terjadi kegagalan dan pendapat kedua yaitu apa yang menyebabkan nilai kegagalan terkait dengan terjadinya jenis kegagalan yang telah muncul sebagai hasil dari suatu kegagalan. Nilai terjadinya kegagalan dikalikan dengan dua nilai probabilitas tersebut.

2.3.2.2. Penentuan *Severity*

Severity merupakan tingkat keparahan dikarenakan oleh potensi kegagalan yang berdampak kepada pelanggan. Dan juga risiko kerusakan yang didapatkan oleh konsekuensi dari kegagalan yang terjadi (Wang *et al*, 2009).

2.3.2.3. Penentuan *Detection*

Detection merupakan pendekripsi dari kemungkinan ketika kegagalan itu terjadi sehingga tidak sampai ke pelanggan dengan menggunakan pengendalian yang ada. Terdapat kemungkinan dari deteksi tidak dapat mendekripsi kegagalan sehingga risiko sampai ke pelanggan. Oleh karena itu penting memastikan deteksi yang ada pada produksi atau sistem yang mampu mendekripsi kegagalan itu terjadi. Salah satu cara yang tepat untuk menentukan deteksi yaitu dengan melakukan analisa data terhadap beberapa deteksi yang telah ada (Wang *et al*, 2009).

2.3.2.4. Perhitungan nilai *Risk Priority Number* (RPN)

Untuk mencari nilai *Risk Priority Number* maka dapat melakukan pengalian antara *Severity*, *Occurrence* dan *Detection*. $Risk\ Priority\ Number (RPN) = Occurrence (O) \times Severity (S) \times Detection (D)$. RPN dikalkulasi untuk menentukan tingkat kegagalan yang kemudian disusun berdasarkan tingkatan dari kecil ke besar terhadap nilai RPN yang diperoleh. Setelah itu melakukan tindakan reformatif dimulai dari nilai terbesar dari angka RPN yang diperoleh.

Studi reformatif dilakukan pada kegagalan melebihi nilai ambang batas yang telah ditentukan untuk prioritas sejumlah risiko (Liu, 2012).

Ketika proses pencegahan telah dilakukan maka perlu dilakukan penilaian ulang RPN terhadap *severity*, *occurrence* dan *detection*. Nilai RPN yang baru diekspektasikan lebih rendah dari RPN sebelum pengambilan tindakan. Untuk penilaian RPN tidak memiliki batasan bawah sehingga perlu dipastikan bahwa nilai RPN terus berada pada angka terendah maka bisa dikatakan keberhasilan dapat dicapai. Namun apabila tidak ada perubahan dari hasil pengambilan tindakan maka studi lanjutan diperlukan untuk melakukan penilaian ulang untuk mengurangi nilai *Occurrence* dan *Detection* (Xiao, 2011).

2.4. Metode Fuzzy Prioritization

Fuzzifikasi (*fuzzification*) adalah proses menetapkan input numerik dari suatu sistem ke himpunan *fuzzy* dengan beberapa derajat keanggotaan. Derajat keanggotaan ini dapat berada di mana saja dalam interval [0,1]. Jika 0 maka nilainya tidak termasuk dalam himpunan *fuzzy* yang diberikan, dan jika bernilai 1 maka nilainya sepenuhnya termasuk dalam himpunan *fuzzy*. Setiap nilai antara 0 dan 1 mewakili tingkat ketidakpastian bahwa nilai tersebut termasuk dalam himpunan. Himpunan *fuzzy* ini biasanya dideskripsikan dengan kata-kata, dan dengan menetapkan input sistem ke himpunan *fuzzy*, kita dapat bernalar dengannya dengan cara yang alami secara linguistik. Logika *fuzzy* adalah suatu cara yang tepat untuk memetakan ruang input ke dalam suatu ruang output. Himpunan *fuzzy* memiliki 2 atribut, yaitu:

1. Linguistik: penamaan suatu group yang mewakili suatu keadaan
2. Numeris: suatu nilai (angka) yang menunjukkan ukuran dari suatu variabel.

Dalam penelitian oleh Yücenur (2020) dan Özfirat (2014), bilangan *fuzzy* digunakan untuk memprioritaskan nilai RPN dengan langkah *Analytic Hierarchy Process* (AHP). Metode ini digunakan karena mudah dalam melakukan langkah perhitungan. *Fuzzy AHP* (F-AHP) adalah metodologi yang sangat berguna untuk aplikasi penting dalam masalah pengambilan keputusan multi-kriteria di bawah lingkungan *fuzzy* dalam beberapa tahun terakhir (Wang

et al, 2011), dan karena pemikiran dan preferensi manusia secara inheren tidak tepat, karakter samar sehingga dapat dimodelkan dengan teori *fuzzy* dengan mudah. Dalam suatu metode, penilaian pengambil keputusan diperlakukan dengan perbandingan berpasangan (*pairwise comparation*) dan menemukan vektor prioritas (Yu, 2002 & Bisso, 2014). Matriks perbandingan *fuzzy* digunakan untuk mengevaluasi derajat pada *Failure Mode and Effect Analysis* yaitu *Occurrence*, *Severity*, dan *Detection*.

Menurut Ansori (2012) dan Adnyana *et al*, (2016) Metode F-AHP dibagi menjadi 2 jenis yaitu *extent analysis* dan *geometric mean*. *Extent analysis* adalah metode analisis yang tidak mewakili kepentingan relatif kriteria yang mana metode tersebut membandingkan *convex fuzzy* dengan *k convex fuzzy* untuk menghitung tingkat kepentingan relatifnya (Wang *et al*, 2008). *Geometric mean* adalah metode yang diterapkan untuk menghitung prioritas kriteria menggunakan perhitungan geometri $G_1 = (l_i, m_i, u_i)$ (Kuzairi *et al*, 2017). Dimana l mewakili *lower*, m mewakili *middle* dan u mewakili *upper*. Pada metode AHP, perbandingan antar kriterianya menggunakan skala 1-9. Sedangkan pada F-AHP sesuai informasi pada Tabel 2.4 harus mentransformasikan TFN (*Triangular Fuzzy Number*) terhadap skala AHP

Tabel 2.4 Skala linguistik untuk kepentingan *relative*

Skala Linguistik	Simbol	<i>Triangular fuzzy numbers</i>	
		Angka	Konjungsi
<i>Equally Important</i>	E1	1, 1, 1	1, 1, 1
<i>Weakly more important</i>	WI	2/3, 1, 3/2	2/3, 1, 3/2
<i>Strongly more important</i>	SI	3/2, 2, 5/2	2/5, ½, 2/3
<i>Very Strongly more important</i>	VSI	5/2, 3, 7/2	2/7, 1/3, 2/5
<i>Absolutely important</i>	AI	7/2, 4, 9/2	2/9, ¼, 2/7

Sumber: Yayla & Yildiz, 2013

Metodologi penilaian risiko *fuzzy* berdasarkan teori himpunan *fuzzy* (Zadeh,1965) menyediakan cara yang lebih fleksibel dan bermakna untuk menilai risiko yang terkait dengan mode kegagalan komponen/item. Parameter

yaitu *Severity*, *Occurrence* dan *Detection* yang digunakan pada FMEA difuzzifikasi menggunakan fungsi keanggotaan yang sesuai untuk menentukan derajat keanggotaan pada setiap kelas input. Input *fuzzy* yang dihasilkan dievaluasi dalam inferensi *fuzzy*, yang menggunakan basis aturan yang terdefinisi dengan baik yang terdiri dari logika *fuzzy* untuk menentukan tingkat kekritisan/risiko kegagalan. Kesimpulan *fuzzy* tersebut kemudian di-defuzzifikasi untuk mendapatkan nomor prioritas risiko. Semakin tinggi nilai RPN, semakin besar risikonya dan semakin rendah nilai RPN, semakin kecil risikonya

2.5. Posisi Penelitian.

Penelitian yang dilakukan bukan merupakan penelitian pertama, namun sudah ada beberapa penelitian terkait dengan penggunaan metode *Fuzzy Prioritization / Fuzzy AHP* dengan *Failure Mode Effect Analysis*. Berikut ini adalah penelitian-penelitian yang relevan yang membuktikan bahwa sangat penting pengendalian risiko menggunakan FMEA dan *Fuzzy Prioritization* susuai informasi pada Tabel 2.5

Tabel 2.5 Penelitian terdahulu

No	Peneliti	Judul	Metode	Hasil
1	Aditya <i>et al,</i> 2020	Jurnal: <i>The Application of Fuzzy-Analytical Hierarchy Process Method for Majors Selection at Public Universities</i>	Fuzzy AHP	<ul style="list-style-type: none"> • Secara teoritis penerapan metode F-AHP (<i>Fuzzy-Analytical Hierarchy Process</i>) berbasis <i>extent analysis</i> pada penelitian ini dapat memperkaya ilmu pengetahuan khususnya pada studi kasus pemilihan jurusan di Perguruan Tinggi Negeri (PTN). Seperti yang diketahui sebelumnya, F-AHP sangat cocok bila digunakan pada studi kasus dimana penggunaannya kesulitan dalam menentukan perbandingan antar kriterianya, karena di dalam 1 perbandingan berbasis F-AHP terdapat 3 bobot. Hal tersebut akan membuat perbandingan antar kriterianya menjadi sangat kompleks
2	Yücenur <i>et.al,</i> 2019	Jurnal: <i>Integrating Fuzzy Prioritization Method</i>	<i>Fuzzy Prioritization</i> dan <i>Failure Mode and</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Dalam penelitian ini, dalam konsep manajemen strategis. Proses operasional di departemen asuransi VDF diamati untuk waktu yang lama dan untuk proses yang diamati

No	Peneliti	Judul	Metode	Hasil
		<i>and FMEA in the Operational Processes of an Automotive Company</i>	<i>Effect Analysis (FMEA)</i>	<p>semua kegagalan dan transaksi yang tidak lengkap menjadi sasaran analisis risiko.</p> <ul style="list-style-type: none"> Untuk beberapa pengendalian risiko dalam meminimalkan potensi dampak dari jenis kegagalan dan semua risiko teridentifikasi dapat terwakili. Gabungan metode <i>Fuzzy AHP</i> dan <i>FMEA</i> menjadi solusi untuk mengatasi <i>FMEA</i> dan <i>AHP</i> klasik dalam mentukan penilaian dan pengendalian risiko terhadap beberapa kriteria dan subjektivitas terhadap risiko. Teori fuzzy adalah alat pendukung keputusan yang sangat kuat bagi pembuat keputusan dalam lingkungan informasi yang tidak pasti. Oleh karena itu, dalam penelitian selanjutnya pendekatan yang dikembangkan dalam hal ini dapat diterapkan di lingkungan kerja yang berisiko tinggi seperti perusahaan pertambangan dan rumah sakit.
3	Yücenur, 2020	<i>Jurnal: An integrated approach</i>	<i>Fuzzy Prioritization</i>	<ul style="list-style-type: none"> Dalam kemajuan teknologi saat ini, risiko harus diidentifikasi dalam fase desain produk untuk meminimalkan potensi kegagalan. Karena menyediakan

No	Peneliti	Judul	Metode	Hasil
		<i>method at pharmaceutical industry quality control by FMEA & fuzzy prioritization</i>	dan <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (FMEA)	<p>produk berkualitas bagi pelanggan melindungi posisi tinggi perusahaan di pasar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Semua nilai RPN berkurang dalam rasio antara 72% dan 90%. Efisiensi ini dapat direalisasikan dengan investasi yang akan dilakukan pada peralatan, karyawan dan pemasok.

Sumber: Kajian Literatur, 2021

Berdasarkan beberapa penelitian yang telah dilakukan dengan metode FMEA dan *Fuzzy Prioritization / Fuzzy-AHP*, maka dalam penelitian ini dilakukan pengembangan objek penelitian pada salah satu kritikal alat dalam bidang industri Farmasi yaitu PWS. Digunakan metode FMEA dan *Fuzzy AHP* dikarenakan metode ini dapat menutupi kelemahan yang terdapat pada FMEA tradisional, yaitu permasalahan terhadap kriteria yang memiliki sifat subjektif lebih banyak terhadap faktor skoring *Occurrence*, *Severity* dan *Detection*, sehingga ketidakpastian bilangan akan direpresentasikan dengan urutan skala oleh *Fuzzy*. Selain itu *Fuzzy* FMEA merupakan pengembangan dari metode FMEA yang memberikan fleksibilitas untuk mengakomodasi ketidakpastian akibat ketidakjelasan informasi yang dimiliki atau elemen preferensi subjektif yang digunakan dalam penilaian *mode* kegagalan yang terjadi (Braglia *et al.* 2003).

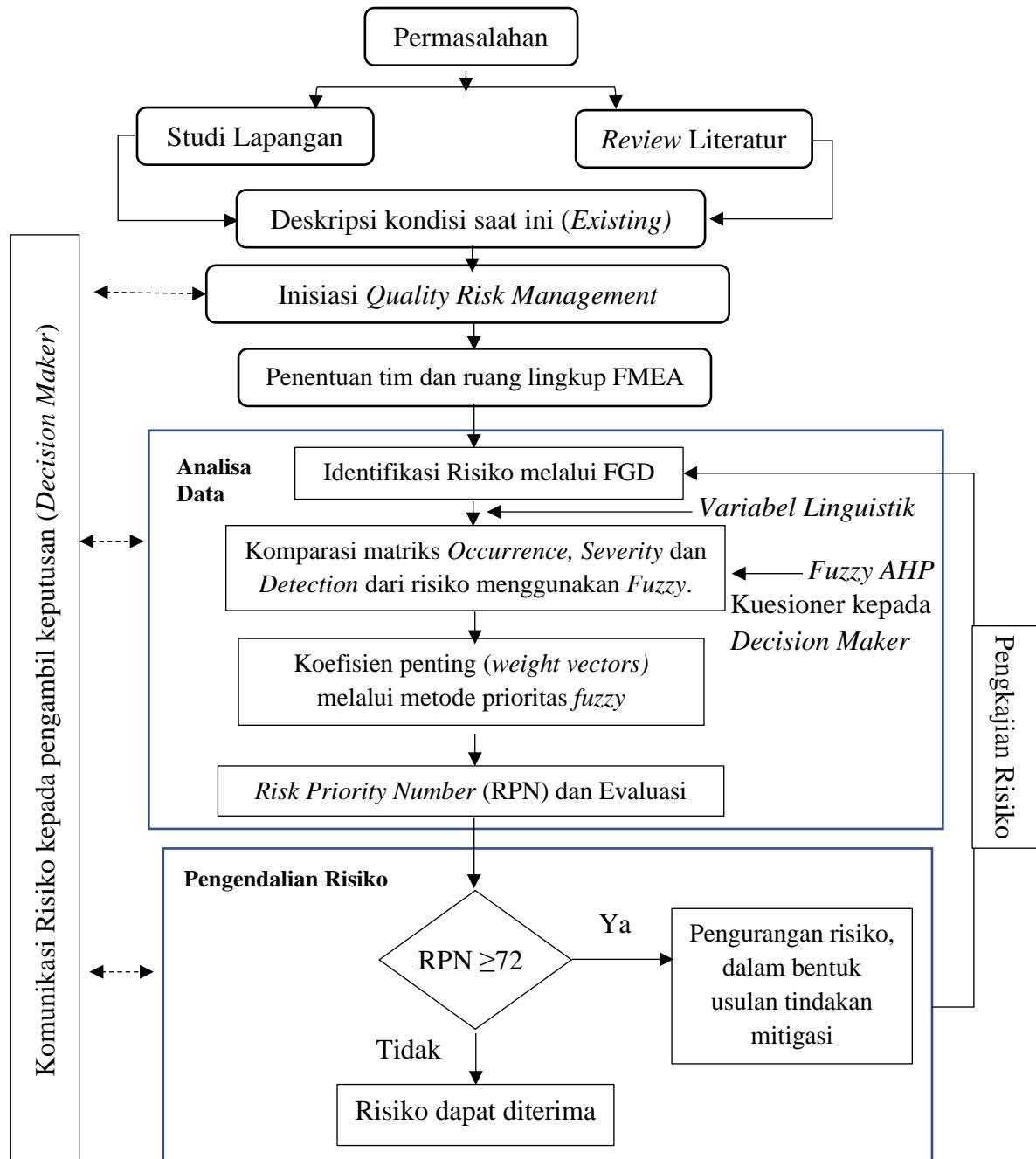
"Halaman ini sengaja dikosongkan"

BAB 3

METODOLOGI

3.1. Metodologi Penelitian

Proses pada penelitian ini akan menggunakan alur proses seperti pada Gambar 3.1



Gambar 3.1 Skema metodologi penelitian

Sumber: Hasil Analisis, 2021

3.2. Permasalahan

Berdasarkan informasi yang telah disusun menurut data dari lapangan, bahwa selama tahun 2018 terdapat beberapa permasalahan pada PWS di PT XYZ. Dari permasalahan yang ditemukan menunjukkan bahwa terjadi peyimpangan terhadap beberapa kritikal parameter. Sehingga dari permasalahan yang ada dilakukan studi pustaka sebelumnya untuk memastikan permasalahan dapat diselesaikan berdasarkan literatur yang ada.

3.3. Inisiasi *Quality Risk Management* (QRM)

Dalam metodologi ini akan melakukan inisiasi manajemen risiko mutu terhadap pengembangan permasalahan yang ada sesuai dengan tahapan proses yang diatur pada ICH Q9 dengan melakukan komunikasi awal kepada pengambil keputusan (*Decision Maker*), agar mendapatkan *sponsorship*.

3.4. Tim yang terlibat dalam mengeksekusi FMEA

Tim yang akan dilibatkan telah mendapatkan persetujuan dari pengambil keputusan (*Decision Maker*). Selanjutnya tim akan melakukan *Focus Group Discussion* (FGD) untuk melakukan identifikasi risiko. Tim yang terlibat adalah orang yang sama dalam melakukan penilaian dan pengendalian risiko pada PWS yang lama yaitu terdiri dari:

- Personil *Quality Assurance*
- Enjiner
- Analis dari laboratorium
- Fasilitator QRM
- *Supervisor* Produksi

3.5. Analisa Data

3.5.1. Data yang dikumpulkan

Data yang diperlukan untuk membuat penelitian adalah sebagai berikut:

1. Pengumpulan data penyimpangan selama pengoperasian PWS yang lama
2. Prosedur dan dokumen kualifikasi dari PWS yang baru
3. Data kepustakaan dan buku literatur yang berkaitan dengan proses penilaian dan pengendalian risiko.

3.5.2. Penentuan Faktor pada FMEA

Setelah risiko teridentifikasi oleh tim dari hasil FGD, maka langkah berikutnya yaitu *Decision Maker* melakukan pembobotan (berdasarkan Skala linguistik untuk kepentingan *relative megacu* pada Tabel 2.4) untuk masing – masing kriteria pada perusahaan PT XYZ terhadap nilai *severity*, *occurrence* dan *detection* melalui kuesioner. Kriteria tersebut yaitu sebagai berikut:

Tabel 3.1 Tingkat Keparahan (*Severity*)

Kategori	Quality/Regulatory
Kegawatan (<i>Catastrophic</i>)	Dampak kualitas yang signifikan dapat membuat Badan Kesehatan (<i>Health Authority</i>) menangguhkan Otorisasi Produksi / Pemasaran.
Kritis (<i>Critical</i>)	Gagal memenuhi spesifikasi kualitas produk. Efeknya dapat menyebabkan observasi dari pembuat aturan (<i>regulatory</i>) yang serius/kritis dan/atau menyebabkan penarikan (<i>recall</i>) produk.
Besar (<i>Major</i>)	Efeknya dapat menyebabkan ketidaksesuaian terhadap standar prosedur, atau persyaratan dari pembuat prosedur pada perusahaan , yang menyebabkan dampak kualitas produk atau observasi <i>regulatory</i> yang <i>major</i> .
Sedang (<i>Moderate</i>)	Efeknya dapat menyebabkan ketidaksesuaian yang <i>minor</i> terhadap standar prosedur, atau persyaratan dari pembuat prosedur di perusahaan tanpa berdampak pada

Kategori	<i>Quality/Regulatory</i>
	kualitas produk. Dapat mengakibatkan observasi yang <i>minor</i> atau rekomendasi dalam inspeksi <i>regulatory</i> .
<i>Minor/ Dapat Diabaikan</i>	Efeknya tidak akan menyebabkan ketidaksesuaian terhadap standar prosedur, atau persyaratan dari pembuat prosedur di perusahaan. Tidak ada dampak kualitas produk.

Sumber: Standard Operating Procedure PT XYZ, 2017

Tabel 3.2 Probabilitas Kejadian (*Occurrence*)

Kategori	Kriteria
Sangat Tinggi	Pasti terjadi secara rutin (lebih dari 14 kejadian dalam 2 tahun terakhir)
Tinggi	Sering terjadi (9 hingga 14 kejadian dalam 2 tahun terakhir)
Sedang (<i>Moderate</i>)	Jarang terjadi (5 hingga 8 kejadian dalam 2 tahun terakhir)
Rendah	Makin jarang terjadi (1 hingga 4 kejadian dalam 2 tahun terakhir)
Kecil (<i>Remote</i>)	Sangat tidak mungkin terjadi (Tidak terjadi dalam 2 tahun terakhir)

Sumber: Standard Operating Procedure (*SOP*) di PT XYZ, 2017

Tabel 3.3 Kemungkinan Deteksi (*Detection*)

Kategori	Kriteria
Kecil (<i>Remote</i>)	Tidak terdapat inspeksi, pengujian, atau monitoring yang dilakukan untuk mendeteksi kegagalan.
Rendah	Terdapat inspeksi, pengujian, atau monitoring terbatas yang dilakukan. Deteksi/Temuan ditunda, dan beberapa kegagalan dapat tidak terdeteksi di antara langkah-langkah pengujian yang berurutan.

Kategori	Kriteria
Sedang (Moderate)	Beberapa inspeksi, pengujian, atau monitoring dilakukan. Deteksi/Temuan ditunda, dan satu kesalahan dapat tidak terdeteksi di antara Langkah pengujian yang berurutan.
Tinggi	Inspeksi, pengujian, atau monitoring dilakukan. Probabilitas kegagalan yang akan terdeteksi dalam suatu proses tinggi.
Sangat Tinggi	Inspeksi, pengujian, atau monitoring yang konsisten dilakukan untuk mendeteksi kegagalan dengan segera dan secara konsisten.

Sumber: Standard Operating Procedure (SOP) di PT XYZ, 2017

3.5.3. Melakukan komparasi matriks

Setelah dilakukan pembobotan oleh *Decision Maker*, kemudian melakukan evaluasi dengan melakukan komparasi matriks dari risiko yang telah diidentifikasi oleh tim dan hasil pembobotan oleh *decision maker*. Hal ini dilakukan dalam penentuan derajat *Severity*, *Occurrence* dan *Detection* dengan model Cheng's (1996) melalui pendekatan *extent analysis*.

- Lakukan penentuan Objek sesuai persamaan 3.1

$$X = \{x_1, x_2, \dots, x_n\} \quad (3.1)$$

dan *goal* yaitu persamaan 3.2:

$$U = \{u_1, u_2, \dots, u_m\} \quad (3.2)$$

- Dikarenakan metode Cheng's (1996) *extent analysis* setiap objek untuk menunjukkan setiap *goal* (g_i), maka setiap objek yaitu m *extent analysisnya* dituliskan sesuai persamaan 3.3

$$M_{g_i}^1, M_{g_i}^2, \dots, M_{g_i}^m, i=1,2,\dots,n, \quad (3.3)$$

Sedangkan nilai triangular fuzzy sesuai persamaan 3.4

$$M_{g_i}^j (j=1, 2, \dots, m). \quad (3.4)$$

Dari penjabaran di atas maka langkah berikutnya yaitu:

a. *Fuzzy synthetic extent* menggunakan persamaan 3.5

$$S_i = \sum_{j=1}^m M_{g_i}^j \otimes \left[\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m M_{g_i}^j \right]^{-1} \quad (3.5)$$

Setelah itu menghitung penjumlahan nilai *Fuzzy Synthetic extent* dengan persamaan 3.6.

$$\sum_{j=1}^m M_{g_i}^j \quad (3.6)$$

untuk fuzzy operasi tambahan terhadap *m extent analysis* menggunakan persamaan 3.7.

$$\sum_{j=1}^m M_{g_i}^j \left(\sum_{j=1}^m l_j, \sum_{j=1}^m m_j, \sum_{j=1}^m u_j \right), i = 1, 2, \dots, n \quad (3.7)$$

Dari persamaan 3.5 akan memperoleh nilai penjumlahan *fuzzy operasi tambahan* terhadap *m extent analysis* (persamaan 3.8)

$$\left[\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m \sum_{g_i}^j M \right]^{-1} \quad (3.8)$$

untuk *fuzzy operasi tambahan* terhadap persamaan 3.4 akan menjadi persamaan 3.9

$$\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m M_{g_i}^j = \left(\sum_{i=1}^n l_i, \sum_{i=1}^n m_i, \sum_{i=1}^n u_i \right) \quad (3.9)$$

Setelah itu dilakukan Kalkulasi *Inverse Vector* (Persamaan 3.10)

$$\left[\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m M_{g_i}^j \right]^{-1} = \left(\frac{1}{\sum_{i=1}^n u_i}, \frac{1}{\sum_{i=1}^n m_i}, \frac{1}{\sum_{i=1}^n l_i} \right) \quad (3.10)$$

b. Penentuan derajat kemungkinan

Setelah meperoleh hasil dari *Inverse Vector*, maka berikutnya menghitung masing-masing nilai M_1 dan M_2 sesuai persamaan 3.11 – 3.12

$$M_2 = (l_2, m_2, u_2) \quad (3.11)$$

$$M_1 = (l_1, m_1, u_1) \quad (3.12)$$

Sehingga nilai derajat kemungkinan sesuai persamaan 3.13

$$V(M_2 \geq M_1) = hgt(M_1 \cap M_2) = \mu_{M_2}(d) = \begin{cases} 1 & \text{if } m_2 \geq m_1 \\ 0 & \text{if } l_1 \geq u_2 \\ \frac{l_1 - u_2}{(m_2 - u_2) - (m_1 - l_1)} & \text{otherwise} \end{cases} \quad (3.13)$$

Dimana,

d = ordinat dari titik perpotongan tertinggi D antara μ_{M_1} dan μ_{M_2} , sehingga Nilanya $V(M_1 \geq M_2)$ dan $V(M_2 \geq M_1)$

- c. Derajat kemungkinan untuk *convex fuzzy number* lebih dari k convex fuzzy number sesuai persamaan 3.14 – 3.15

$$M_1 (I = 1, 2, \dots, k) \text{ yaitu } V(M \geq M_1, M_2, \dots, M_k) = V[(M \geq M_1) \text{ dan } (M \geq M_2) \text{ dan } \dots \dots (M \geq M_k)] = \min V((M \geq M_i), (i=1, 2, \dots, k)) \quad (3.14)$$

Asumsi bahwa

$$d'(A_i) = \min V(S_i \geq S_k) \quad (3.15)$$

Untuk $k = 1, 2, \dots, n ; k \neq i$. Maka *weight vectornya* sesuai persamaan 3.16

$$W' = (d'(A_1), d'(A_2), \dots, d'(A_n))^T \quad (3.16)$$

dimana, A_i ($i=1, 2, \dots, n$), n merupakan elemen.

- d. Normalisasi dari nilai *weight vector* menggunakan persamaan 3.17

$$W = (d(A_1), d(A_2), \dots, d(A_n))^T \quad (3.17)$$

W adalah *nonfuzzy number*.

3.5.4. Penentuan koefisien terpenting (*Weight Vectors*)

Pada penentuan koefisien terpenting (*Weight Vectors*) menggunakan metode *fuzzy prioritization* dilakukan setelah memperoleh *fuzzy matriks* (Yayla, 2013). Pada masing -masing komparasi matriks, persamaan yang dapat digunakan yaitu dengan persamaan 3.18 – 3.20:

$$W^{Occurrence} = (w_1^O, w_2^O, w_3^O, \dots, w_n^O) \quad (3.18)$$

$$W^{Severity} = (w_1^S, w_2^S, w_3^S, \dots, w_n^S) \quad (3.19)$$

$$W^{Detection} = (w_1^D, w_2^D, w_3^D, \dots, w_n^D) \quad (3.20)$$

3.5.5. Konversi koefisien terpenting (*Weight Vectors*) ke dalam FMEA

Menurut Wang (2009) bahwa koefisien terpenting (*weight vectors*) adalah nilai probabilitas kejadian risiko menurut satu sama lain. Nilai ini dapat diperoleh menggunakan konversi FMEA. Pertama, risiko yang memiliki nilai *Occurrence* tertinggi diberi symbol P_1 . Selanjutnya untuk keseluruhan risiko terhadap skoring *Occurrence*, *Severity* dan *Detection* dapat dilihat pada Tabel 3.4 – 3.6

Tabel 3.4 Konversi koefisien *Occurrence* menggunakan metode *fuzzy prioritization* ke dalam FMEA

Risk	Weight Vector for Occurrence	Occurrence (The highest value)	Occurrence By coefficients	Degree (According to Table 3.2)
R_1	w_1^O	P_1	-	O_1
R_2	w_2^O	-	$P_1 \cdot (w_2^O / w_1^O)$	O_2
.....	-
R_n	w_n^O	-	$P_1 \cdot (w_n^O / w_1^O)$	O_n

Sumber: Özfirat, 2014

Tabel 3.5 Konversi koefisien *Severity* menggunakan metode *fuzzy prioritization* ke dalam FMEA

Risk	Weight Vector for Severity	Severity (The highest value from Table 3.1)	Degree by according to coefficients
R_1	w_1^S	S_1	S_1
R_2	w_2^S	-	$S_1 \cdot (w_2^S / w_1^S)$
.....	-
R_n	w_n^S	-	$S_1 \cdot (w_n^S / w_1^S)$

Sumber: Özfirat, 2014

Tabel 3.6 Konversi koefisien *Detection* menggunakan metode *fuzzy prioritization* ke dalam FMEA

Risk	Weight Vector for Detection	Detection (The highest value from Table 3.3)	Degree by according to coefficients
R ₁	w ₁ ^D	D ₁	D ₁
R ₂	w ₂ ^D	-	D1. (w ₂ ^D / w ₁ ^D)
.....	-
R _n	w _n ^D	-	D1. (w _n ^D / w ₁ ^D)

Sumber: Özfirat, 2014

3.5.6. Menentukan Nilai Risk Priority Number (RPN)

Setelah masing – masing *weight vectors* yang dikonversi ke derajat FMEA diperoleh maka untuk menghitung nilai RPN yaitu dengan persamaan 3.21

$$\text{RPN: Severity (S) } \times \text{Occurrence (O) } \times \text{Detection (D)} \quad (3.21)$$

Nilai RPN yang diperoleh akan dilakukan penentuan tingkatan risiko menggunakan Matriks risiko sesuai Gambar 3.2 yang mengacu kepada internal prosedur dalam PT XYZ yang berdasarkan histori data dan informasi dari badan kesehatan yaitu *United States Food and Drug Administration* (FDA) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dimana apabila nilai RPN lebih dari sama dengan 72 berdasarkan skala angka dalam penentuan nilai RPN pada PT XYZ maka perlu dipertimbangkan adanya tindakan atau mitigasi untuk melakukan pengendalian risiko.

Gambar 3.2 Matriks Prioritas Risiko

Kategori Risiko (S x O)		Deteksi				
		2	4	6	8	10
Skor Risiko	100	200	400	600	800	1000
	80	160	320	480	640	800
	64	128	256	384	512	640
	60	120	240	360	480	600
	48	96	192	288	384	480
	40	80	160	240	320	400
	36	72	144	216	288	360
	32	64	128	192	256	320
	24	48	96	144	192	240
	20	40	80	120	160	200
Risiko Rendah (Low Risk)	16	32	64	96	128	160
	12	24	48	72	96	120
	8	16	32	48	64	80
	4	8	16	24	32	40

Sumber: Standard Operating Procedure (SOP) di PT XYZ, 2017

3.6. Pengendalian Risiko

Setelah Nilai RPN diperoleh sesuai internal prosedur PT XYZ maka dapat dilakukan pengendalian risiko dengan mempertimbangkan hal berikut:

1. Risiko diterima apabila nilai RPN yaitu dibawah angka 72 atau risiko rendah.
2. Apabila nilai RPN berada pada angka lebih dari atau sama dengan 72 maka risiko perlu direduksi dengan cara melakukan mitigasi dengan referensi dan pendapat / respon pakar atau para ahli (*expert judgement*) di PT XYZ. Hal ini agar dapat mengurangi frekuensi kegagalan (*occurrence*), dan dapat menjadikan mitigasi yang diambil sebagai deteksi (*detection*) dari proses operasional PWS yang baru.
3. Penentuan mitigasi apa yang akan dilakukan untuk melakukan pengendalian risiko perlu dikomunikasikan kepada pengambil keputusan (*Decision Maker*). Hal ini untuk memastikan setiap mitigasi yang telah disepakati oleh semua pihak dapat diimplementasikan secara menyeluruh. Sehingga setiap risiko yang teridentifikasi dapat dilakukan pengendalian dan dapat dihindari agar risiko tersebut tidak terjadi. Setiap perusahaan memiliki cara masing – masing dalam melakukan monitoring tersebut baik secara harian, mingguan, bulanan hingga dengan frekuensi tahunan. PT XYZ telah melakukan

pemantauan terhadap setiap mitigasi yang dihasilkan dari penilaian risiko melalui pertemuan bertingkat. Hal ini sesuai dengan proses *Quality Risk Management* yang mengacu ke ICH Q9, dimana setiap tahapan mulai dari inisiasi, penilaian, pengendalian dan pengkajian risiko dikomunikasikan ke para pengambil keputusan (*Decision Makers*).

4. Pengendalian Risiko dikatakan berhasil apabila nilai RPN tidak lebih dari 72 pada saat pengkajian risiko, dimana pada perusahaan PT XYZ memiliki ketentuan waktu pengkajian risiko sebagai berikut:
 - Satu tahun setelah mitigasi tindakan dilakukan (*Residual Risk Review*)
 - Tiga tahun dari dokumen Manajemen Kulitas dan Risiko (QRM) disetujui (*Periodic Review*).

"Halaman ini sengaja dikosongkan"

BAB 4

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini akan dilakukan analisa dan pembahasan terhadap data yang diperoleh selama proyek berlangsung baik yang berasal dari pengamatan peneliti maupun dari narasumber.

4.1. Penetapan Konteks

Sasaran manajemen risiko pada proyek implementasi *Purified Water System* (PWS) ini mengidentifikasi potensi risiko yang mungkin muncul atau terjadi pada saat implementasi PWS. Sehingga bisa dilakukan mitigasi terhadap risiko tersebut agar tidak menyebabkan kegagalan (*failure*). Manajemen risiko sudah umum di perusahaan farmasi, termasuk di PT XYZ. Di dunia farmasi sudah menerapkan manajemen kualitas dan risiko, yang disingkat QRM (*Quality Risk Management*) sesuai dengan *International Conference on Harmonization* (ICH) Q9. Pada tahap awal perlu menentukan ruang lingkup dan tim yang akan terlibat dalam melakukan penilaian risiko pada PWS yang baru sesuai dengan informasi pada Tabel 4.1

Tabel 4.1 Penetapan konteks manajemen risiko proyek implementasi PWS di PT.XYZ

Konteks Manajemen Risiko pada Proyek Implementasi PWS di PT.XYZ	
Sasaran	<ul style="list-style-type: none">Mengetahui risiko yang ditimbulkan dari PWS yang baru.Menentukan mitigasi untuk melakukan pengendalian terhadap risiko yang ditimbulkan dari PWS yang baruMelakukan pengendalian risiko pada proyek implementasi PWS yang baru pada <i>Unit</i> manajemen kualitas dan risiko atau <i>Quality Risk Management</i> (QRM) yang diatur pada ICH Q9. <i>Operation</i> di perusahaan farmasi PT XYZ berdasarkan metodologi
Tanggung jawab	<p>Semua tim proyek:</p> <ul style="list-style-type: none">Mengidentifikasi dan melaporkan risiko yang mungkin terjadi.Memberikan usulan terkait mitigasi yang dapat dilakukan terkait risiko tersebut

Konteks Manajemen Risiko pada Proyek Implementasi PWS di PT.XYZ	
	<p>Manajer Proyek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mendokumentasikan semua risiko yang dilaporkan • Melakukan analisa terhadap risiko tersebut dan dampak terhadap proyek • Mengidentifikasi mitigasi terhadap risiko tersebut • Mengkomunikasikan risiko terhadap pengambil keputusan (<i>decision maker</i>) <p>Pengambil Keputusan (<i>decision maker</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memberikan keputusan terhadap mitigasi yang akan dipilih untuk suatu risiko <p>Menyetujui laporan QRM yang telah disusun oleh tim</p>
Ruang lingkup	<p>Proyek implementasi PWS di PT. XYZ.</p> <p>Semua kegiatan proyek ini akan masuk dalam cakupan manajemen risiko, termasuk semua proses di produksi area, laboratorium yaitu area dimana air hasil dari PWS digunakan.</p>
Metodologi penilaian risiko yang digunakan	<p><i>Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)</i> dan <i>Fuzzy Prioritization</i></p>

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Kriteria dalam menetukan tingkat keparahan (*severity*), kejadian (*occurrence*), dan deteksi (*detection*) diperoleh dari *Standard Operating Procedure (SOP)* pada PT XYZ.

4.2. Identifikasi Risiko (*Risk Identification*)

Tim yang akan terlibat pada saat melakukan identifikasi risiko terdiri dari Personil Quality Assurance, Enjiner, Analis dari laboratorium, Fasilitator QRM, *Supervisor* Produksi. Dimana Tim yang terlibat memiliki pengalaman di atas 5 tahun pada bidang farmasi. Setelah tim terbentuk kemudian dilakukan agenda pertemuan dengan durasi 1,5 jam setiap pertemuan. Pertemuan dipimpin oleh Fasilitator QRM yang telah terkualifikasi untuk melakukan *Focus Group Discussion (FGD)* dan juga *brainstorming*, agenda pertemuan terdiri dari:

1. Penentuan ruang lingkup dari *Quality Risk Assessment* yang akan dilakukan
2. Membandingkan sistem pengoperasian PWS lama dan baru menggunakan gambar *flow process*

3. Pengumpulan informasi dari histori penyimpangan selama proses pengoperasian PWS yang lama
4. Peninjauan prosedur pengoperasian PWS yang lama.

Tahapan *Focus Group Discussion* (FGD) sebagai berikut:

- a. Tim akan melakukan komparasi dari PWS lama dan baru menggunakan gambar *flow process*
- b. Dari hasil komparasi akan diperoleh gambaran perbedaan atau gap setiap tahapan proses pada PWS yang baru
- c. Tim berdiskusi untuk mengidentifikasi kemungkinan apa yang mungkin salah (*what might go wrong*), apabila setiap tahapan proses dari *flow process* PWS tidak sesuai persyaratan.

Sebagai contoh;

PWS terdiri dari tiga tahapan besar yaitu penanganan awal (*Pre Treatment*), penanganan akhir (*Final Treatment*), dan hasil tangki penyimpanan (*Storage Tank*). Pada proses penanganan awal (*Pre Treatment*), mempersyaratkan air yang diperoleh dari sumber air tanah perlu dilakukan proses klorinasi, dengan tujuan agar bakteri dan mikroba dapat dihilangkan. Dari skenario tersebut dapat ditentukan apa yang mungkin salah apabila proses kloriasi tidak dilakukan. Maka dari contoh tersebut dapat disimpulkan:

- Mode Kegagalan (Risiko) adalah proses klorinasi tidak dilakukan pada saat penanganan awal (*Pre Treatment*).
- Proses berikutnya menentukan Potensi Penyebab atau Mekanisme Kegagalan (*Potential Cause of Failure*), apabila dari contoh proses klorinasi maka dapat didiskusikan penyebab proses klorinasi tidak dilakukan, seperti tidak adanya prosedur yang mengatur mengenai proses klorinasi, operator tidak terkualifikasi dalam melakukan proses, atau karena pompa distribusi klorin mengalami kerusakan. Semua informasi ini berdasarkan histori data, kejadian dan *expert judgment*.

- Sehingga dari risiko dan penyebab yang telah diperoleh tersebut dapat ditentukan Efek kegagalan (*Potential Effect*), yaitu adanya potensi pertumbuhan mikroba apabila proses klorinasi tidak dilakukan.

Selanjutnya untuk hasil identifikasi risiko dari PWS yang telah dilakukan oleh tim dapat dilihat pada Tabel 4.2.

Tabel 4.2 Hasil identifikasi risiko selama aktivitas FGD

Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (<i>Potential Cause of Failure</i>)	Efek kegagalan (<i>Potential Effect</i>)
R1	Ultrafiltrasi	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air
R2	Ultrafiltrasi	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air
R3	Ultrafiltrasi	Kerusakan katup pada aliran air masuk dari <i>backwash</i>	Desain katup tidak sesuai	Tingkat aliran berkurang
R4	Ultrafiltrasi	Inkonsistensi frekuensi siklus aliran <i>backwash</i>	Desain sistem auto <i>backwash</i> yang tidak sesuai dengan <i>drawing</i> .	Pertumbuhan mikroba pada saluran aliran
R5	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air
R6	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air
R7	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Sumber air umpan (<i>Feed water</i>) terkontaminasi	Air umpan dalam tangki yang telah diklorinasi tidak sesuai	Kontaminasi mikroba dalam air
R8	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Prosedur penggaraman yang tidak memadai dikarenakan pengaturan buka tutup katup	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi

Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (<i>Potential Cause of Failure</i>)	Efek kegagalan (<i>Potential Effect</i>)
R9	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Resin tidak aktif	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi
R10	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Kualitas air garam yang tidak tepat	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi
R11	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Kadar air garam rendah	Tidak ada sensor untuk mendeteksi level air garam	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi
R12	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Penyaluran air tidak tersalurkan sesuai rancangan awal	Kurangnya desain saluran air masuk	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi
R13	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Lebih sedikit aliran air yang masuk (<i>infeed</i>)	Kebutuhan penyaluran air rendah	Menimbulkan <i>Biofilm</i> dalam proses sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba
R14	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kebocoran cincin-O pada sambungan pipa	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi diluar spesifikasi
R15	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kerusakan membran <i>Reverse Osmosis</i> dan teroksidasi	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi dan perbedaan tekanan (Differential Pressure) diluar spesifikasi
R16	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Membran <i>Reverse Osmosis</i> Tersumbat

Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (<i>Potential Cause of Failure</i>)	Efek kegagalan (<i>Potential Effect</i>)
R17	<i>Reverse Osmosis (RO)</i>	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi
R18	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Tekanan dalam tangki berlebih	Desain ventilasi yang tidak tepat	Tangki retak sehingga menimbulkan kebocoran
R19	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Kegagalan pengendalian volume tangki	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai.	Air dalam tangki mengalami kontaminasi mikroba
R20	Tangki Distribusi	Kerusakan pada sambungan pipa (pecah)	Instalasi yang tidak tepat pada pengaturan tekanan dan tidak sesuai parameter	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat
R21	Tangki Distribusi	Kegagalan filter ventilasi	Cincin-O pada saluran pipa rusak dan pemasangan tidak benar	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat
R22	Pengambilan Sampel	Gagal mendeteksi kualitas air yang disampling pada masing -masing katup	Rencana pengambilan sampel yang tidak tepat	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi
R23	Pengambilan Sampel	Terjadi Kebocoran pada katup	Penuaan /erosi (<i>Aging</i>) pada sisi dalam dan luar tangki selama durasi pemakaian	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Identifikasi risiko yang telah dilakukan sesuai informasi pada sub bab 4.2 menggambarkan risiko pada PWS lama dan kemungkinan akan terjadi pada PWS yang baru. Namun dikarenakan PWS baru memiliki perbedaan dari sistem otomisasi pembacaan indikator suhu, tekanan dan bahan kimia yang ditambahkan yaitu tersentralisasi pada satu server yang berbasis *Internet of Things (IoT)*. Sehingga terdapat risiko sistem terhenti (*downtime*) ketika adanya sistem *error* dimana sistem *error* dapat terjadi kapan saja. Potensi penyebab atau mekanisme kegagalan (*Potential Cause of Failure*) adalah tidak adanya sistem *back up* data secara waktu sebenarnya (*real time*). Efek kegagalan (*Potential Effect*), yaitu sistem distribusi air ke area produksi dan laboratorium akan terhambat. Berdasarkan potensi risiko pada PWS baru yang belum ada sebelumnya maka manajemen telah menentukan tindakan mitigasi dengan melakukan kerjasama dengan pihak ketiga dalam pengadaan jasa *cloud systems*, yaitu sistem penyimpanan data dengan aplikasi yang kemudian dapat dimonitor dan disimpan sesuai masa retensi dari masa penyimpanan datanya.

4.3. Penilaian Risiko (*Risk Assessment*)

Risiko yang telah diidentifikasi akan dilakukan proses penilaian risiko melalui kuesioner dengan skala linguistik (Tabel 2.4) dan kriteria (Sesuai informasi pada Tabel 3.1 – 3.3) yang diberikan oleh pengambil keputusan (*decision maker*) guna penentuan bobot pada masing-masing komponen yaitu *severity*, *occurrence* dan *detection*. Hasil dari pengisian kuesioner dapat dilihat pada Tabel 4.3 – 4.5.

Tabel 4.3 Nilai dan pembobotan skala linguistik *Severity*

<i>Severity</i>					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R1	Ultrafiltrasi	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R2	Ultrafiltrasi	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R3	Ultrafiltrasi	Kerusakan katup pada aliran air masuk dari <i>backwash</i>	Desain katup tidak sesuai	Tingkat aliran berkurang	SI
R4	Ultrafiltrasi	Inkonsistensi frekuensi siklus aliran <i>backwash</i>	Desain sistem auto <i>backwash</i> yang tidak sesuai dengan <i>drawing</i> .	Pertumbuhan mikroba pada saluran aliran	SI
R5	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R6	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI

<i>Severity</i>					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R7	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Sumber air umpan (<i>Feed water</i>) terkontaminasi	Air umpan dalam tangki yang telah diklorinasi tidak sesuai	Kontaminasi mikroba dalam air	SI
R8	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Prosedur penggaraman yang tidak memadai dikarenakan pengaturan buka tutup katup	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI
R9	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Resin tidak aktif	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI
R10	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Kualitas air garam yang tidak tepat	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI
R11	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Kadar air garam rendah	Tidak ada sensor untuk mendeteksi level air garam	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI
R12	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Penyaluran air tidak tersalurkan sesuai rancangan awal	Kurangnya desain saluran air masuk	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI

Severity					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R13	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Lebih sedikit aliran air yang masuk (<i>infeed</i>)	Kebutuhan penyaluran air rendah	Menimbulkan <i>Biofilm</i> dalam proses sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba	SI
R14	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kebocoran cincin-O pada sambungan pipa	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi diluar spesifikasi	SI
R15	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kerusakan membran <i>Reverse Osmosis</i> dan teroksidasi	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	SI
R16	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Membran <i>Reverse Osmosis</i> Tersumbat	WI
R17	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	SI
R18	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Tekanan dalam tangki berlebih	Desain ventilasi yang tidak tepat	Tangki retak sehingga menimbulkan kebocoran	WI

<i>Severity</i>					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R19	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Kegagalan pengendalian volume tangki	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai.	Air dalam tangki mengalami kontaminasi mikroba	SI
R20	Tangki Distribusi	Kerusakan pada sambungan pipa (pecah)	Instalasi yang tidak tepat pada pengaturan tekanan dan tidak sesuai parameter	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	VSI
R21	Tangki Distribusi	Kegagalan filter ventilasi	Cincin-O pada saluran pipa rusak dan pemasangan tidak benar	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	VSI
R22	Pengambilan Sampel	Gagal mendeteksi kualitas air yang disampling pada masing - masing katup	Rencana pengambilan sampel yang tidak tepat	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	VSI
R23	Pengambilan Sampel	Terjadi Kebocoran pada katup	Penuaan /erosi (<i>Aging</i>) pada sisi dalam dan luar tangki selama durasi pemakaian	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	VSI

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Tabel 4.4 Nilai dan pembobotan skala linguistik *Occurrence*

<i>Occurrence</i>					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (<i>Potential Cause of Failure</i>)	Efek kegagalan (<i>Potential Effect</i>)	Rating
R1	Ultrafiltrasi	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	EI
R2	Ultrafiltrasi	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	EI
R3	Ultrafiltrasi	Kerusakan katup pada aliran air masuk dari <i>backwash</i>	Desain katup tidak sesuai	Tingkat aliran berkurang	EI
R4	Ultrafiltrasi	Inkonsistensi frekuensi siklus aliran <i>backwash</i>	Desain sistem auto <i>backwash</i> yang tidak sesuai dengan <i>drawing</i> .	Pertumbuhan mikroba pada saluran aliran	SI
R5	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R6	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI

Occurrence					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R7	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Sumber air umpan (<i>Feed water</i>) terkontaminasi	Air umpan dalam tangki yang telah diklorinasi tidak sesuai	Kontaminasi mikroba dalam air	SI
R8	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Prosedur penggaraman yang tidak memadai dikarenakan pengaturan buka tutup katup	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	WI
R9	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Resin tidak aktif	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	WI
R10	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Kualitas air garam yang tidak tepat	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	WI
R11	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Kadar air garam rendah	Tidak ada sensor untuk mendeteksi level air garam	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	VSI
R12	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Penyaluran air tidak tersalurkan sesuai rancangan awal	Kurangnya desain saluran air masuk	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	WI

Occurrence					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R13	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Lebih sedikit aliran air yang masuk (<i>infeed</i>)	Kebutuhan penyaluran air rendah	Menimbulkan <i>Biofilm</i> dalam proses sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba	SI
R14	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kebocoran cincin-O pada sambungan pipa	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi diluar spesifikasi	SI
R15	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kerusakan membran <i>Reverse Osmosis</i> dan teroksidasi	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	VSI
R16	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Membran <i>Reverse Osmosis</i> Tersumbat	WI
R17	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	WI
R18	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Tekanan dalam tangki berlebih	Desain ventilasi yang tidak tepat	Tangki retak sehingga menimbulkan kebocoran	WI

<i>Occurrence</i>					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R19	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Kegagalan pengendalian volume tangki	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai.	Air dalam tangki mengalami kontaminasi mikroba	SI
R20	Tangki Distribusi	Kerusakan pada sambungan pipa (pecah)	Instalasi yang tidak tepat pada pengaturan tekanan dan tidak sesuai parameter	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	SI
R21	Tangki Distribusi	Kegagalan filter ventilasi	Cincin-O pada saluran pipa rusak dan pemasangan tidak benar	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	SI
R22	Pengambilan Sampel	Gagal mendeteksi kualitas air yang disampling pada masing - masing katup	Rencana pengambilan sampel yang tidak tepat	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	VSI
R23	Pengambilan Sampel	Terjadi Kebocoran pada katup	Penuaan /erosi (<i>Aging</i>) pada sisi dalam dan luar tangki selama durasi pemakaian	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	VSI

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Tabel 4.5 Nilai dan pembobotan skala linguistik *Detection*

<i>Detection</i>					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R1	Ultrafiltrasi	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R2	Ultrafiltrasi	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R3	Ultrafiltrasi	Kerusakan katup pada aliran air masuk dari <i>backwash</i>	Desain katup tidak sesuai	Tingkat aliran berkurang	EI
R4	Ultrafiltrasi	Inkonsistensi frekuensi siklus aliran <i>backwash</i>	Desain sistem auto <i>backwash</i> yang tidak sesuai dengan <i>drawing</i> .	Pertumbuhan mikroba pada saluran aliran	SI
R5	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R6	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI

<i>Detection</i>					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R7	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Sumber air umpan (<i>Feed water</i>) terkontaminasi	Air umpan dalam tangki yang telah diklorinasi tidak sesuai	Kontaminasi mikroba dalam air	SI
R8	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Prosedur penggaraman yang tidak memadai dikarenakan pengaturan buka tutup katup	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI
R9	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Resin tidak aktif	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI
R10	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Kualitas air garam yang tidak tepat	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI
R11	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Kadar air garam rendah	Tidak ada sensor untuk mendeteksi level air garam	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI
R12	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Penyaluran air tidak tersalurkan sesuai rancangan awal	Kurangnya desain saluran air masuk	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI

<i>Detection</i>					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R13	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Lebih sedikit aliran air yang masuk (<i>infeed</i>)	Kebutuhan penyaluran air rendah	Menimbulkan <i>Biofilm</i> dalam proses sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba	EI
R14	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kebocoran cincin-O pada sambungan pipa	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi diluar spesifikasi	SI
R15	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kerusakan membran <i>Reverse Osmosis</i> dan teroksidasi	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	WI
R16	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Membran <i>Reverse Osmosis</i> Tersumbat	WI
R17	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	WI
R18	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Tekanan dalam tangki berlebih	Desain ventilasi yang tidak tepat	Tangki retak sehingga menimbulkan kebocoran	WI

<i>Detection</i>						
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Mekanisme	Penyebab/ Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R19	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Kegagalan pengendalian volume tangki	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai.	Air dalam tangki mengalami kontaminasi mikroba	SI	
R20	Tangki Distribusi	Kerusakan pada sambungan pipa (pecah)	Instalasi yang tidak tepat pada pengaturan tekanan dan tidak sesuai parameter	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	EI	
R21	Tangki Distribusi	Kegagalan filter ventilasi	Cincin-O pada saluran pipa rusak dan pemasangan tidak benar	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	EI	
R22	Pengambilan Sampel	Gagal mendeteksi kualitas air yang disampling pada masing - masing katup	Rencana pengambilan sampel yang tidak tepat	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	EI	
R23	Pengambilan Sampel	Terjadi Kebocoran pada katup	Penuaan /erosi (<i>Aging</i>) pada sisi dalam dan luar tangki selama durasi pemakaian	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	EI	

Sumber: Hasil Analisis, 2021

4.3.1. Komparasi matriks menggunakan fuzzy

Perbandingan penilaian dilakukan dengan membandingkan kriteria secara berpasangan dan diukur dengan skala perbandingan menggunakan *Triangular Fuzzy* (sesuai informasi pada Tabel 2.4) mulai dari *Equally Important* (1; 1 ;1) sampai dengan *Absolutely Important* (3,5; 4; 4,5) dan kategori masing – masing komponen dari *Severity* (Tabel 3.1), *Occurrence* (Tabel 3.2) dan *Detection* (Tabel 3.3). Kemudian bobot penilaian yang diperoleh dari kuesioner disusun ke dalam matriks perbandingan berpasangan dan dilakukan proses sintesis untuk memperoleh nilai masing-masing kriteria untuk semua risiko yang telah teridentifikasi. Dimana pembobotan nilai untuk masing-masing kriteria dari data kuesioner diolah menggunakan bantuan Microsoft Excel dalam menyusun data hasil kuesioner. Sehingga hasil komparasi matriks tersebut dapat dilihat pada Gambar 4.1 - 4.3

Gambar 4.1 Perbandingan berpasangan (*pairwise comparation*) Severity

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Gambar 4.2 Perbandingan berpasangan (*pairwise comparation*) Occurrence

Risiko	OCCURRENCE																							
	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10	R11	R12	R13	R14	R15	R16	R17	R18	R19	R20	R21	R22	R23	
R1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R2	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R3	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R4	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R5	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R6	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R7	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R8	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R9	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R10	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R11	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R12	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R13	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R14	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R15	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R16	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R17	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R18	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R19	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R20	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R21	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R22	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
R23	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Gambar 4.3 Perbandingan berpasangan (pairwise comparation) *Detection*

Risiko		DETECTION																							
		R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10	R11	R12	R13	R14	R15	R16	R17	R18	R19	R20	R21	R22	R23	
R1	1.00	1.00	1.00	1.50	2.00	2.50	1.00	1.00	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50	1.00	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50	
R2	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50	1.00	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50
R3	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R4	0.40	0.50	0.67	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50	1.00	1.50	2.00	2.50	1.50	2.00	2.50
R5	0.40	0.50	0.67	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R6	0.40	0.50	0.67	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R7	0.40	0.50	0.67	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R8	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R9	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R10	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R11	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R12	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R13	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R14	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R15	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R16	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R17	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R18	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.00	0.67	1.00	1.50	0.67	1.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R19	0.40	0.50	0.67	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R20	0.40	0.50	0.67	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R21	0.40	0.50	0.67	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R22	0.40	0.50	0.67	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
R23	0.40	0.50	0.67	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	0.40	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	

Sumber: Hasil Analisis, 2021

4.3.2. Penentuan koefisien (*weight vectors*) melalui prioritas fuzzy

Berdasarkan komparasi matriks selanjutnya dilakukan perhitungan *weight vectors* untuk masing-masing komponen yaitu *severity*, *occurrence* dan *detection*

a. Weight Vector dari Severity

1. Perhitungan Fuzzy synthetic extent (Menggunakan persamaan 3.5 dan 3.10), kemudian untuk perhitungan derajat kemungkinan menggunakan persamaan 3.13 dari nilai komparasi matrik fuzzy *severity*. Sehingga diperoleh hasil perhitungan pada Tabel 4.6 dan 4.7

Tabel 4.6 Fuzzy synthetic extent Severity

Risiko	ri		
R1	1.50	1.96	2.44
R2	1.39	1.81	2.27
R3	1.31	1.66	2.02
R4	1.24	1.61	2.02
R5	1.17	1.51	1.91
R6	1.10	1.43	1.80
R7	1.04	1.34	1.70
R8	0.98	1.26	1.61
R9	0.93	1.19	1.52
R10	0.88	1.12	1.43
R11	0.83	1.05	1.35
R12	0.78	0.99	1.28
R13	0.74	0.93	1.20
R14	0.70	0.88	1.14
R15	0.66	0.83	1.07
R16	0.90	1.26	1.76
R17	0.62	0.76	0.98
R18	0.88	1.23	1.69
R19	0.56	0.69	0.89
R20	0.54	0.66	0.84
R21	0.36	0.42	0.50
R22	0.33	0.38	0.46
R23	0.30	0.35	0.42
Total	19.72	25.34	32.29
Reverse	0.05	0.04	0.03
Ascending Order	0.03	0.04	0.05

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Tabel 4.7 Derajat kemungkinan dari *Severity*

Risiko	wi		
R1	0.05	0.08	0.12
R2	0.04	0.07	0.11
R3	0.04	0.07	0.10
R4	0.04	0.06	0.10
R5	0.04	0.06	0.10
R6	0.03	0.06	0.09
R7	0.03	0.05	0.09
R8	0.03	0.05	0.08
R9	0.03	0.05	0.08
R10	0.03	0.04	0.07
R11	0.03	0.04	0.07
R12	0.02	0.04	0.06
R13	0.02	0.04	0.06
R14	0.02	0.03	0.06
R15	0.02	0.03	0.05
R16	0.03	0.05	0.09
R17	0.02	0.03	0.05
R18	0.03	0.05	0.09
R19	0.02	0.03	0.05
R20	0.02	0.03	0.04
R21	0.01	0.02	0.03
R22	0.01	0.02	0.02
R23	0.01	0.01	0.02

Sumber: Hasil Analisis, 2021

2. Normalisasi *weight vectors*

Untuk normalisasi *weight vectors* menggunakan persamaan 3.17 sehingga diperoleh hasil sebagaimana ditunjukkan pada Tabel 4.8

Tabel 4.8 Normalisasi *weight vector* dari *Severity*

Risiko	Mi	Ni
R1	0.08	0.08
R2	0.08	0.07
R3	0.07	0.06
R4	0.07	0.06
R5	0.06	0.06
R6	0.06	0.06
R7	0.06	0.05

Risiko	Mi	Ni
R8	0.05	0.05
R9	0.05	0.05
R10	0.05	0.04
R11	0.05	0.04
R12	0.04	0.04
R13	0.04	0.04
R14	0.04	0.04
R15	0.04	0.03
R16	0.06	0.05
R17	0.03	0.03
R18	0.05	0.05
R19	0.03	0.03
R20	0.03	0.03
R21	0.02	0.02
R22	0.02	0.01
R23	0.01	0.01
Total		1.00

Sumber: Hasil Analisis, 2021

b. *Weight Vector* dari *Occurrence*

- Perhitungan *Fuzzy synthetic extent* (Menggunakan persamaan 3.5 dan 3.10), kemudian untuk perhitungan derajat kemungkinan menggunakan persamaan 3.13 dari nilai komparasi matrik *fuzzy occurrence*, diperoleh hasil perhitungan pada Tabel 4.9 dan 4.10

Tabel 4.9 *Fuzzy synthetic extent Occurrence*

Risiko	ri		
R1	1.00	1.00	1.00
R2	1.00	1.00	1.00
R3	1.00	1.00	1.00
R4	1.02	1.35	1.75
R5	0.96	1.27	1.65
R6	0.91	1.20	1.56
R7	0.86	1.13	1.47
R8	0.92	1.23	1.63
R9	0.92	1.23	1.63
R10	0.92	1.23	1.63
R11	1.43	1.77	2.17
R12	0.88	1.18	1.54
R13	0.71	0.90	1.14

Risiko	ri		
R14	0.67	0.85	1.07
R15	1.09	1.40	1.77
R16	0.79	1.06	1.39
R17	0.80	1.06	1.39
R18	0.79	1.06	1.39
R19	0.57	0.69	0.86
R20	0.54	0.65	0.81
R21	0.53	0.64	0.79
R22	0.49	0.58	0.72
R23	0.44	0.53	0.65
Total	19.24	24.00	30.03
Reverse	0.05	0.04	0.03
Ascending Order	0.03	0.04	0.05

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Tabel 4.10 Derajat kemungkinan dari *Occurrence*

Risiko	wi		
R1	0.03	0.04	0.05
R2	0.03	0.04	0.05
R3	0.03	0.04	0.05
R4	0.03	0.06	0.09
R5	0.03	0.05	0.09
R6	0.03	0.05	0.08
R7	0.03	0.05	0.08
R8	0.03	0.05	0.08
R9	0.03	0.05	0.08
R10	0.03	0.05	0.08
R11	0.05	0.07	0.11
R12	0.03	0.05	0.08
R13	0.02	0.04	0.06
R14	0.02	0.04	0.06
R15	0.04	0.06	0.09
R16	0.03	0.04	0.07
R17	0.03	0.04	0.07
R18	0.03	0.04	0.07
R19	0.02	0.03	0.04
R20	0.02	0.03	0.04
R21	0.02	0.03	0.04
R22	0.02	0.02	0.04
R23	0.01	0.02	0.03

2. Normalisasi *weight vectors*

Untuk normalisasi *weight vectors* menggunakan persamaan 3.17 sehingga diperoleh hasil sebagaimana ditunjukkan pada Tabel 4.11

Tabel 4.11 Normalisasi *weight vector* dari *Occurrence*

Risiko	Mi	Ni
R1	0.04	0.04
R2	0.04	0.04
R3	0.04	0.04
R4	0.06	0.06
R5	0.06	0.05
R6	0.05	0.05
R7	0.05	0.05
R8	0.06	0.05
R9	0.06	0.05
R10	0.06	0.05
R11	0.08	0.07
R12	0.05	0.05
R13	0.04	0.04
R14	0.04	0.04
R15	0.06	0.06
R16	0.05	0.04
R17	0.05	0.04
R18	0.05	0.04
R19	0.03	0.03
R20	0.03	0.03
R21	0.03	0.03
R22	0.03	0.02
R23	0.02	0.02
Total		1.00

Sumber: Hasil Analisis, 2021

c. *Weight Vector* dari *Detection*

1. Perhitungan *Fuzzy synthetic extent* (Menggunakan persamaan 3.5 dan 3.10), kemudian untuk perhitungan derajat kemungkinan menggunakan persamaan 3.13 dari nilai komparasi matrik *fuzzy detection*, diperoleh hasil perhitungan pada Tabel 4.12 dan 4.13

Tabel 4.12 *Fuzzy synthetic extent Detection*

Risiko	ri		
R1	1.05	1.44	1.89
R2	1.00	1.35	1.78
R3	1.00	1.00	1.00
R4	0.94	1.27	1.69
R5	0.89	1.20	1.59
R6	0.84	1.13	1.50
R7	0.79	1.06	1.42
R8	0.90	1.00	1.11
R9	0.90	1.00	1.11
R10	0.90	1.00	1.11
R11	0.90	1.00	1.11
R12	0.90	1.00	1.11
R13	0.79	0.83	0.90
R14	0.80	0.97	1.18
R15	0.92	1.16	1.46
R16	0.92	1.16	1.46
R17	0.92	1.16	1.46
R18	0.92	1.16	1.46
R19	0.69	0.81	0.97
R20	0.62	0.70	0.81
R21	0.62	0.70	0.81
R22	0.62	0.70	0.81
R23	0.62	0.70	0.81
Total	19.43	23.50	28.53
Reverse	0.05	0.04	0.04
Ascending Order	0.04	0.04	0.05

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Tabel 4.13 Derajat kemungkinan dari *Detection*

Risiko	wi		
R1	0.04	0.06	0.10
R2	0.03	0.06	0.09
R3	0.04	0.04	0.05
R4	0.03	0.05	0.09
R5	0.03	0.05	0.08
R6	0.03	0.05	0.08
R7	0.03	0.05	0.07
R8	0.03	0.04	0.06
R9	0.03	0.04	0.06

Risiko	wi		
R10	0.03	0.04	0.06
R11	0.03	0.04	0.06
R12	0.03	0.04	0.06
R13	0.03	0.04	0.05
R14	0.03	0.04	0.06
R15	0.03	0.05	0.07
R16	0.03	0.05	0.07
R17	0.03	0.05	0.07
R18	0.03	0.05	0.07
R19	0.02	0.03	0.05
R20	0.02	0.03	0.04
R21	0.02	0.03	0.04
R22	0.02	0.03	0.04
R23	0.02	0.03	0.04

Sumber: Hasil Analisis, 2021

2. Normalisasi *weight vectors*

Untuk normalisasi *weight vectors* menggunakan persamaan 3.17 sehingga diperoleh hasil sebagaimana ditunjukkan pada Tabel 4.14

Tabel 4.14 Normalisasi *weight vector* dari *Detection*

Risiko	Mi	Ni
R1	0.07	0.06
R2	0.06	0.06
R3	0.04	0.04
R4	0.06	0.06
R5	0.05	0.05
R6	0.05	0.05
R7	0.05	0.05
R8	0.04	0.04
R9	0.04	0.04
R10	0.04	0.04
R11	0.04	0.04
R12	0.04	0.04
R13	0.04	0.03
R14	0.04	0.04
R15	0.05	0.05
R16	0.05	0.05
R17	0.05	0.05
R18	0.05	0.05
R19	0.04	0.03

R20	0.03	0.03
R21	0.03	0.03
R22	0.03	0.03
R23	0.03	0.03
Total	1.00	

Sumber: Hasil Analisis, 2021

4.3.3. Konversi *weight vectors* ke dalam FMEA

Berdasarkan hasil normalisasi *weight vector* untuk masing -masing nilai *severity*, *occurrence* dan *detection*, dilanjutkan untuk melakukan konversi ke dalam FMEA sesuai persamaan pada Tabel 3.4 – 3.6. Hasil konversi tersebut dapat dilihat pada Tabel 4.15 – 4.17

Tabel 4.15 Konversi *weight vector* dari *Severity*

<i>Risk</i>	<i>W-Severity</i>	<i>Severity (The highest value)</i>	<i>Severity by coefficients</i>	<i>Degree (According to Table Scoring Criteria)</i>
R1	0.08	0.80	-	6
R2	0.07	0.80	0.74	6
R3	0.06	0.80	0.73	6
R4	0.06	0.80	0.78	6
R5	0.06	0.80	0.75	6
R6	0.06	0.80	0.75	6
R7	0.05	0.80	0.75	6
R8	0.05	0.80	0.75	6
R9	0.05	0.80	0.75	6
R10	0.04	0.80	0.75	6
R11	0.04	0.80	0.75	6
R12	0.04	0.80	0.75	6
R13	0.04	0.80	0.75	6
R14	0.04	0.80	0.75	6
R15	0.03	0.80	0.75	6
R16	0.05	0.80	1.24	10
R17	0.03	0.80	0.47	4
R18	0.05	0.80	1.31	10
R19	0.03	0.80	0.45	4
R20	0.03	0.80	0.76	6
R21	0.02	0.80	0.50	4

Risk	W-Severity	Severity (The highest value)	Severity by coefficients	Degree (According to Table Scoring Criteria)
R22	0.01	0.80	0.73	6
R23	0.01	0.80	0.73	6

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Tabel 4.16 Konversi *weight vector* dari *Occurrence*

Risk	W-Occurrence	Occurrence (The highest value)	Occurrence by coefficients	Degree (According to Table Scoring Criteria)
R1	0.04	0.80	-	8
R2	0.04	0.80	0.80	8
R3	0.04	0.80	0.80	8
R4	0.06	0.80	1.14	10
R5	0.05	0.80	0.75	6
R6	0.05	0.80	0.75	6
R7	0.05	0.80	0.75	6
R8	0.05	0.80	0.88	8
R9	0.05	0.80	0.80	8
R10	0.05	0.80	0.80	8
R11	0.07	0.80	1.12	10
R12	0.05	0.80	0.54	4
R13	0.04	0.80	0.61	6
R14	0.04	0.80	0.75	6
R15	0.06	0.80	1.32	10
R16	0.04	0.80	0.61	6
R17	0.04	0.80	0.80	8
R18	0.04	0.80	0.80	8
R19	0.03	0.80	0.52	4
R20	0.03	0.80	0.75	6
R21	0.03	0.80	0.78	6
R22	0.02	0.80	0.73	6
R23	0.02	0.80	0.73	6

Sumber: Hasil Analisis, 2021

Tabel 4.17 Konversi *weight vector* dari *Detection*

<i>Risk</i>	<i>W-Detection</i>	<i>Detection (The highest value)</i>	<i>Detection by coefficients</i>	<i>Degree (According to Table Scoring Criteria)</i>
R1	0.06	0.60	-	6
R2	0.06	0.60	0.57	4
R3	0.04	0.60	0.42	4
R4	0.06	0.60	0.81	8
R5	0.05	0.60	0.57	4
R6	0.05	0.60	0.57	4
R7	0.05	0.60	0.57	4
R8	0.04	0.60	0.54	4
R9	0.04	0.60	0.60	6
R10	0.04	0.60	0.60	6
R11	0.04	0.60	0.60	6
R12	0.04	0.60	0.60	6
R13	0.03	0.60	0.50	4
R14	0.04	0.60	0.71	6
R15	0.05	0.60	0.72	6
R16	0.05	0.60	0.60	6
R17	0.05	0.60	0.60	6
R18	0.05	0.60	0.60	6
R19	0.03	0.60	0.42	4
R20	0.03	0.60	0.51	4
R21	0.03	0.60	0.60	6
R22	0.03	0.60	0.60	6

Sumber: Hasil Analisis, 2021

4.3.4. Perhitungan *Risk Priority Number (RPN)*

Setelah memperoleh nilai masing -masing konversi dari *Severity*, *Occurrence* dan *Detection* maka tahapan berikutnya yaitu melakukan perhitungan nilai *Risk Priority Number (RPN)*, sesuai dengan persamaan 3.21. dan diperoleh hasil perhitungan RPN untuk masing – masing risiko teridentifikasi sesuai data yang disajikan pada Tabel 4.18

Tabel 4.18 Nilai RPN untuk risiko yang teridentifikasi pada PWS baru

Kode Risiko	Proses / Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Keparahan (Severity)	Probabilitas Kejadian (Occurrence)	Deteksi (Detection)	Risk Priority Number (RPN) S x O x D
R1	Ultrafiltrasi	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	6	8	6	288
R2	Ultrafiltrasi	Ukuran pori diameter filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	6	8	4	192
R3	Ultrafiltrasi	Kerusakan katup pada aliran air masuk dari <i>backwash</i>	Desain katup tidak sesuai	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	6	8	4	192

Kode Risiko	Proses / Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Keparahan (Severity)	Probabilitas Kejadian (Occurrence)	Deteksi (Detection)	Risk Priority Number (RPN) S x O x D
R4	Ultrafiltrasi	Inkonsistensi frekuensi siklus aliran <i>backwash</i>	Desain sistem <i>auto backwash</i> yang tidak sesuai dengan <i>drawing</i> .	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	6	10	8	480
R5	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	6	6	4	144
R6	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Ukuran pori diameter filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	6	6	4	144

Kode Risiko	Proses / Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Keparahan (Severity)	Probabilitas Kejadian (Occurrence)	Deteksi (Detection)	Risk Priority Number (RPN) S x O x D
R7	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Sumber air umpan (<i>Feed water</i>) terkontaminasi	Air umpan dalam tangki yang telah diklorinasi tidak sesuai	Kontaminasi mikroba dalam air	6	6	4	144
R8	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Prosedur penggaraman yang tidak memadai dikarenakan pengaturan buka tutup katup	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	6	8	4	192
R9	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Resin tidak aktif	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	6	8	6	288

Kode Risiko	Proses / Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Keparahan (Severity)	Probabilitas Kejadian (Occurrence)	Deteksi (Detection)	Risk Priority Number (RPN) S x O x D
R10	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Kualitas air garam yang tidak tepat	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	6	8	6	288
R11	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Kadar air garam rendah	Tidak ada sensor untuk mendeteksi	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>)	6	10	6	360
R12	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Penyaluran air tidak tersalurkan sesuai rancangan awal	Kurangnya desain saluran air masuk	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	6	4	6	144
R13	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Lebih sedikit aliran air yang masuk (<i>infeed</i>)	Kebutuhan penyaluran air rendah	Menimbulkan <i>Biofilm</i> dalam proses sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba	6	6	4	144

Kode Risiko	Proses / Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Keparahan (Severity)	Probabilitas Kejadian (Occurrence)	Deteksi (Detection)	Risk Priority Number (RPN) S x O x D
R14	<i>Reverse Osmosis (RO)</i>	Kebocoran cincin-O pada sambungan pipa	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro diluar spesifikasi	6	6	6	216
R15	<i>Reverse Osmosis (RO)</i>	Kerusakan membran <i>Reverse Osmosis</i> dan teroksidasi	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	6	10	6	360
R16	<i>Reverse Osmosis (RO)</i>	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan dan pencegahan tidak memadai secara rutin	Membran <i>Reverse Osmosis</i> Tersumbat	10	6	6	360

Kode Risiko	Proses / Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Keparahan (Severity)	Probabilitas Kejadian (Occurrence)	Deteksi (Detection)	Risk Priority Number (RPN) S x O x D
R17	<i>Reverse Osmosis (RO)</i>	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	4	8	6	192
R18	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Tekanan dalam tanki berlebih	Desain ventilasi yang tidak tepat	Tangki retak sehingga menimbulkan kebocoran	10	8	6	480
R19	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Kegagalan kontrol level	pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai.	Air dalam tangki mengalami kontaminasi mikroba	4	4	4	64

Kode Risiko	Proses / Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Keparahan (Severity)	Probabilitas Kejadian (Occurrence)	Deteksi (Detection)	Risk Priority Number (RPN) S x O x D
R20	Tangki Distribusi	Kerusakan pada sambungan pipa (pecah)	Instalasi yang tidak tepat pada pengaturan tekanan dan tidak sesuai parameter	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	6	6	4	144
R21	Tangki Distribusi	Kegagalan filter ventilasi	Cincin-O pada saluran pipa rusak dan pemasangan tidak benar	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	4	6	6	144
R22	Pengambilan Sampel	Gagal mendeteksi kualitas air yang disampling pada masing -masing katup	Rencana pengambilan sampel yang tidak tepat	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	6	6	6	216

Kode Risiko	Proses / Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Keparahan (Severity)	Probabilitas Kejadian (Occurrence)	Deteksi (Detection)	Risk Priority Number (RPN) S x O x D
R23	Pengambilan Sampel	Terjadi Kebocoran pada katup	Penuaan /erosi (<i>Aging</i>) pada sisi dalam dan luar tangki selama durasi pemakaian	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	6	6	6	216

Sumber: Hasil Analisis, 2021

4.4. Perlakuan Risiko (*Risk Response*) / Pengendalian Risiko

Setelah mendapatkan daftar risiko dan hasil evaluasi *Risk Priority Number* (RPN) untuk pengkategorian risiko sesuai dengan *Risk Matrix* (Gambar 3.2). Maka tim menentukan tindakan perlakuan risiko apakah risiko diterima (*Risk Accepted*), risiko dihindari (*Risk Avoidance*), Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (*Mitigation*), atau risiko akan ditransfer (*Risk Transferred*). Alasan setiap perlakuan risiko telah didiskusikan kepada *decision maker* dan *subject matter expert* berdasarkan pengalaman, histori dan *expert judgment*. Tim proyek akan melakukan analisa tindakan mana yang akan dilakukan terlebih dahulu dan mendokumentasikannya sambil memperhitungkan sumber daya dan kapabilitas yang ada dan memperinci beberapa hal terkait persiapan pengimplementasian rencana perlakuan risiko atau *risk response*. Apabila ditinjau dari hasil perhitungan pada Tabel 4.18 maka *risk response* yang telah dikomunikasikan kepada *decision maker* tersaji pada Tabel 4.19

Tabel 4.19 *Risk Response* dari PWS yang baru

Kode Risiko	Perlakukan Risiko (<i>Risk Response</i>) / Pengendalian Risiko	Tindakan Mitigasi / Penjelasan
R1	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (<i>Mitigation</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) untuk memastikan <i>auto backwash</i> bekerja dengan baik. • Membuat prosedur proses kualifikasi bagi operator yang akan mengoperasikan PWS yang baru • Membuat prosedur cara pengoperasional ultrafiltrasi <i>backwash</i>.
R2	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (<i>Mitigation</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) mengenai cara penggantian <i>filter</i> pada ultrafiltrasi. • Memastikan spesifikasi membran filter sebelum proses pemasangan • Membuat prosedur proses kualifikasi bagi operator yang akan mengoperasikan PWS dalam menangani pergantian membran filter.
R3	Risiko ditransfer (<i>Risk Transferred</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Desain katup pada aliran air masuk dari <i>backwash</i> telah sesuai dengan <i>User requirement</i> yang dirancang oleh <i>vendor</i> sehingga proses pengecakan dan perawatan secara berkala akan dilakukan oleh <i>vendor</i> termasuk apabila terdapat kerusakan pada sistem katup.
R4	Risiko ditransfer (<i>Risk Transferred</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Desain sistem <i>auto backwash</i> telah sesuai dengan drawing pada saat <i>User requirement</i> yang dirancang oleh <i>vendor</i> sehingga proses pengecakan dan perawatan secara berkala akan dilakukan oleh <i>vendor</i> termasuk apabila terdapat kerusakan pada sistem <i>auto backwash</i>.
R5	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (<i>Mitigation</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur proses pemeriksaan harian • Membuat prosedur formulir kualifikasi untuk memenuhi syarat orang yang akan melakukan pemeriksaan harian • Memastikan spesifikasi filter adalah 100 mikron

Kode Risiko	Perlakuan Risiko (Risk Response) / Pengendalian Risiko	Tindakan Mitigasi / Penjelasan
R6	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (<i>Mitigation</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Memastikan ketersediaan filter. • Membuat prosedur formulir kualifikasi untuk memenuhi syarat orang dalam melakukan pemeriksaan harian
R7	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (<i>Mitigation</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur formulir kualifikasi untuk memenuhi syarat orang yang akan melakukan pemeriksaan harian level air umpan (<i>Feed Water</i>)
R8	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (<i>Mitigation</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Memastikan spesifikasi <i>softener</i> dan batasan <i>alarm</i> (parameter tingkat kesadahan dalam air). • Membuat prosedur proses kualifikasi untuk memenuhi syarat orang yang akan memelihara auto regenerasi (operasional dan perawatan). • Membuat prosedur proses perawatan untuk memeriksa sistem regenerasi untuk <i>softener</i>.
R9	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (<i>Mitigation</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Memastikan spesifikasi <i>resin</i> • Membuat prosedur proses kualifikasi untuk membuat orang memenuhi syarat untuk pergantian resin dalam proses perawatan
R10	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (<i>Mitigation</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Memperoleh nilai khusus untuk kandungan garam pada air dengan melakukan proses validasi dalam pengujian laboratorium
R11	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (<i>Mitigation</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur proses pemeriksaan harian untuk memeriksa tingkatan (<i>level</i>) kandungan garam pada air • Memastikan spesifikasi level sensor garam untuk <i>softener</i>. • Membuat prosedur proses kualifikasi untuk menjaga level, <i>flowmeter</i>, dan pompa garam untuk <i>softener</i> (operasional dan perawatan).
R12	Risiko ditransfer (<i>Risk Transferred</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Desain aliran air masuk (<i>infeed</i>) telah sesuai dengan <i>User requirement</i> yang dirancang oleh <i>vendor</i> sehingga proses pengecakan dan perawatan secara berkala akan dilakukan oleh <i>vendor</i> termasuk apabila terdapat kerusakan pada aliran air masuk (<i>Infeed</i>)

Kode Risiko	Perlakukan Risiko (Risk Response) / Pengendalian Risiko	Tindakan Mitigasi / Penjelasan
R13	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko <i>(Mitigation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur proses perawatan dan pencegahan untuk sistem regenerasi di <i>softener</i>. • Membuat prosedur proses kualifikasi untuk memenuhi syarat seseorang untuk memelihara regenerasi softener (operasional dan perawatan).
R14	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko <i>(Mitigation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur proses perawatan untuk memeriksa kinerja dan mengganti O-ring RO • Membuat prosedur proses kualifikasi untuk memenuhi syarat orang untuk memonitoring O-ring RO
R15	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko <i>(Mitigation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Memeriksa kinerja membran RO dan menentukan jadwal penggantian membrane • Membuat prosedur proses kualifikasi untuk memenuhi syarat orang yang akan memelihara membran RO • Memastikan spesifikasi membran RO
R16	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko <i>(Mitigation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Memeriksa kinerja sanitasi RO • Membuat prosedur proses kualifikasi untuk memenuhi syarat orang yang akan memeriksa sanitasi RO (operasional dan perawatan). • Memastikan spesifikasi proses sanitasi RO dan ketersediaan informasi jika sanitasi gagal.
R17	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko <i>(Mitigation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Memeriksa kinerja sanitasi RO
R18	Risiko ditransfer (<i>Risk Transferred</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Desain tangki penampungan air telah sesuai dengan <i>User requirement</i> yang dirancang oleh <i>vendor</i> sehingga proses pengecakan dan perawatan secara berkala akan dilakukan oleh <i>vendor</i> termasuk apabila terdapat kerusakan. pada sistem ventilasi tangki penyimpan air hasil proses permurnian
R19	Risiko diterima (<i>Risk Accepted</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • PWS yang baru telah didesain dengan sistem otomisasi, sehingga apabila terdapat kegagalan <i>control level</i> maka sistem akan memberikan alarm secara akurat dan tepat waktu.

Kode Risiko	Perlakuan Risiko (Risk Response) / Pengendalian Risiko	Tindakan Mitigasi / Penjelasan
R20	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko <i>(Mitigation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur proses perawatan dan pencegahan untuk memeriksa <i>disk</i> yang pecah. • Membuat prosedur proses kualifikasi (operasional dan perawatan) untuk memenuhi syarat orang yang akan memeriksa disk yang pecah. • Memastikan spesifikasi kontrol tekanan bekerja dengan optimal
R21	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko <i>(Mitigation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur proses perawatan untuk memeriksa kinerja filter ventilasi. • Membuat prosedur proses kualifikasi (operasional dan perawatan) untuk memenuhi syarat orang yang akan melakukan pemeriksaan filter ventilasi • Memastikan spesifikasi kontrol tekanan dan filter ventilasi.
R22	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko <i>(Mitigation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur proses kualifikasi untuk memenuhi syarat orang yang akan memeriksa katup pengambilan sampel (operasional dan perawatan).
R23	Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko <i>(Mitigation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat prosedur proses perawatan dan pencegahan untuk memeriksa kualitas dan penuaan katup dalam pengambilan sampel. • Membuat prosedur proses kualifikasi untuk memenuhi syarat orang yang akan memeriksa kualitas dan pengecekan penuaan katup (<i>Aging</i>) selama proses pengambilan sampel (operasional dan perawatan). • Memastikan spesifikasi katup tempat pengambilan sampel.

Sumber: Hasil Analisis, 2021

4.5. Implikasi Manajerial

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang diperoleh maka implikasi manajerial yang dapat dikemukakan yaitu sebagai berikut ini:

1. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa komunikasi dari *staff*, *supervisor* hingga pengambil keputusan (*Decision Makers*) terhadap risiko yang mungkin akan terjadi pada saat penggunaan PWS yang baru tetap dapat dilakukan pengawasan (*monitoring*). Sehingga semua bagian atau departemen memiliki tanggung jawab yang sama. Maka dari itu pihak manajemen harus memastikan hasil penilaian risiko terdaftar pada *risk register* dengan tujuan agar setiap karyawan mengetahui dengan jelas mitigasi yang harus dikerjakan disertai potensi risiko apa yang mungkin terjadi. Karena apabila risiko itu terjadi maka akan berdampak ke kinerja dari perusahaan dari sektor finansial (produksi dan suplai obat kepada pasien yang membutuhkan akan terhambat).
2. PWS yang baru diharapkan dapat memastikan teknologi otomisasi dalam pengawasan indikator suhu, tekanan dan kandungan kimia yang ditambahkan dapat dimonitor melalui satu *server*, sehingga departemen produksi, *quality* dan *engineering* dapat memperoleh data secara akurat dan tepat waktu. Hal ini berdampak kepada pengambilan keputusan oleh *stakeholder's* yang dapat dilakukan secara cermat dan efisien waktu. Selain itu sistem telah menggunakan *Internet of Things (IOT)* sebagai antisipasi data apabila terjadi *error* dan semua karyawan dan pimpinan perusahaan telah siap menghadapi dan menggunakan sistem yang bersifat digitalisasi

BAB 5

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1. Kesimpulan

Berdasarkan hasil yang telah dilakukan pada analisis dan pembahasan, dapat diperoleh kesimpulan penelitian sebagai berikut:

1. Risiko yang teridentifikasi dari PWS yang baru pada PT XYZ yaitu sejumlah 23 Risiko, dimana 22 diantaranya memiliki nilai *Risk Priority Number (RPN)* lebih dari sama dengan 72. Risiko tersebut terdiri dari pergantian filer tidak dilakukan sesuai jadwal, ukuran diameter filter yang tidak sesuai, proses regenerasi bahan kimia yang tidak tepat, sanitasi yang tidak memadai, tekanan pada tangki penyimpanan berlebih, dan adanya saluran yang mengalami kebocoran. Berdasarkan risiko yang teridentifikasi akan berdampak kepada kontaminasi secara kimia maupun mikrobiologi pada air hasil dari proses PWS.
2. Dari 22 risiko yang memiliki nilai RPN lebih dari sama dengan 72 tersebut dilakukan perlakuan risiko (*Risk Response*) atau pengendalian risiko dalam bentuk Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (*Mitigation*). Hal ini berdasarkan histori data atau pengalaman dan *expert judgment* selama operasional PWS yang lama mulai dari mitigasi dalam bentuk administrasi (pembuatan prosedur), pengadaan atau penyimpanan suku cadang apabila komponen utama mengalami kerusakan, proses pengkualifikasi operator yang akan melakukan operasional PWS yang baru, dan penentuan indikator nilai batas atas dan bawah (*indicators level*) untuk kritikal parameter pada PWS (indikator untuk bahan kimia yang ditambahkan, suhu dan tekanan). Sedangkan perlakuan risiko (*risk response*) lainnya yaitu dengan cara Risiko ditransfer (*Risk Transferred*) kepada vendor dari PWS. Risiko tersebut dikarenakan oleh desain atau *drawing* telah disepakati pada saat proses kualifikasi peralatan (*user requirements*). Sehingga apabila terdapat kegagalan karena desain maka akan dilakukan pengecekan secara berkala

oleh Vendor termasuk proses penggantian bagian atau instrumen dari PWS apabila mengalami kerusakan.

3. Penilaian dan pengendalian risiko pada PWS yang baru dilakukan menggunakan pendekatan *Quality Risk Management (QRM)* sesuai dengan ICH Q9, mulai dari tahapan – tahapan berikut:
 - a. Proses inisiasi QRM terlebih dahulu melewati pertemuan secara formal yang melibatkan *decision makers* dan *stakeholders* dengan tujuan untuk mendapatkan persetujuan alokasi *resource* atau *Subject Matter Experts (SMEs)* yang akan dilibatkan pada saat melakukan penilaian risiko pada PWS yang baru. Selain itu menyampaikan ruang lingkup dari penilaian risiko yang hanya akan membahas potensi risiko pada PWS yang baru jika terjadinya kegagalan (*failure*) selama proses pengoperasian.
 - b. Penilaian risiko (*Risk Assessment*) dilakukan mulai dari identifikasi risiko pada PWS yang baru melalui FGD oleh tim yang telah disetujui selama kurun waktu Januari hingga Februari 2021. Dari risiko yang diidentifikasi kemudian dilakukan analisa risiko menggunakan *fuzzy AHP* melalui kuesioner kepada *decision makers*, hasil kuesioner dikonversi ke dalam FMEA dengan analisa data secara kuantitatif untuk *Severity*, *Occurrence* dan *Detection*. Selanjutnya dilakukan evaluasi risiko dengan melakukan pengkategorian risiko melalui perhitungan *Risk Priority Number (RPN)* untuk mengetahui tingkatan risiko termasuk rendah, sedang atau tinggi.
 - c. Pengendalian risiko (*Risk Control*) dilakukan pada setiap risiko yang telah mendapatkan nilai RPN, kemudian dikomunikasikan kepada *decision makers* untuk menentukan risiko dihindari (*Risk Avoidance*), Pengurangan kerugian dan pencegahan risiko (*Mitigation*), atau risiko akan ditransfer (*Risk Transferred*).
 - d. Hasil dari proses QRM didokumentasikan dalam bentuk laporan QRM dan proses pengawasan secara berkala terhadap pengendalian risiko yang ditentukan. Hal ini untuk dapat memastikan risiko – risiko yang telah teridentifikasi dapat diminimalisir agar tidak berdampak kepada pengeluaran. Sehingga dapat meningkatkan kinerja dari perusahaan terutama selama proses pengoperasian PWS yang baru.

- e. Tinjauan risiko (*Risk Review*) dibagi menjadi *residual risk review*, *event-based review* dan *periodic review*, dimana memiliki waktu peninjauan risiko yang berbeda – berbeda. Sebagai contoh untuk *residual risk review* dilakukan setelah semua mitigasi telah selesai dilakukan untuk mengetahui tingkat keefektifan dari mitigasi yang dilakukan. *Event based review* dilakukan apabila terdapat potensi risiko baru yang dikarenakan adanya perubahan baik itu proses, sistem maupun alat. Sedangkan *periodic review* dilakukan kurang lebih 3 tahun dari laporan QRM disetujui, hal ini bertujuan dalam memastikan risiko – risiko yang telah teridentifikasi masih mengambarkan kondisi pada saat ini.
- f. Komunikasi Risiko (*Risk Communication*) kepada *decision makers* dan *stakeholders* dilakukan pada setiap tahapan proses QRM, dengan tujuan agar setiap departemen memiliki kewajiban dan tanggung jawab yang sama dalam memastikan risiko yang teridentifikasi dapat diawasi untuk kerberlangsungan proses produksi obat yang menggunakan air sebagai bahan baku utama yang dihasilkan dari proses pemurnian menggunakan PWS.
- g. Alat manajemen risiko (*Risk Management Tool*) yang digunakan pada saat penilaian risiko PWS yaitu *fuzzy AHP* yang dikombinasikan dengan FMEA, karena untuk mengurangi subjektivitas atau preferensi terhadap risiko yang diidentifikasi, sehingga dalam pengambilan keputusan dapat merefleksikan aktual risiko yang perlu diprioritaskan sesuai pengkategorinya.

5.2. Saran

Rekomendasi berdasarkan kesimpulan penelitian adalah sebagai berikut:

1. Hasil dari penelitian dapat menjadi masukan dan referensi PT XYZ dalam melakukan penilaian risiko terhadap beberapa kritikal proses atau alat yang ada pada industri sejenis yaitu Industri Farmasi. Selain itu hasil penelitian juga dapat menjadi rujukan dalam penerapan Manajemen Kualitas dan Risiko yang mengacu kepada *International Conference on Harmonization* (ICH) Q9, mulai dari proses inisiasi, penilaian, pengendalian hingga pengkajian risiko. Termasuk dalam hal komunikasi risiko kepada pengambil keputusan (*Decision maker*) dan dalam penggunaan alat manajemen risiko salah satunya yaitu *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dan *Fuzzy Prioritization*.
2. Hasil penelitian ini masih memberikan celah untuk penelitian selanjutnya. Saran untuk peneliti lain dalam memperkaya penelitian sejenis antara lain:
 - a. Penelitian ini hanya memfokuskan pada penilaian dan upaya pengendalian risiko dari alat PWS yang baru. Masih diperlukan penelitian lebih lanjut dengan mempertimbangkan respon risiko dalam bentuk memastikan keefektifan mitigasi yang telah disetujui. Hal ini dengan cara melakukan penilaian terhadap sisa risiko (*Residual Risk*), setelah mitigasi dilakukan atau diimplementasikan.
 - b. Hasil risiko yang diidentifikasi pada penelitian ini tidak terbatas bagi penelitian lainnya untuk memastikan potensi risiko saat pengoperasian PWS, karena potensi risiko bisa berbeda sesuai dengan kritikal parameter yang dijadikan referensi selama proses pengoperasiannya.

DAFTAR PUSTAKA

- Aditya, A & Purwiantono, F.E. (2020). The Application of Fuzzy-Analytical Hierarchy Process Method for Majors Selection at Public Universities. *Journal of Informatics and Telecommunication Engineering* 3(240):251
- Adnyana, T. G. A. F., Gandhiadi, G. K., & Nilakusmawati, D. P. E. (2016). Penerapan Metode Fuzzy AHP Dalam Penentuan Sektor Yang Berpengaruh Terhadap Perekonomian Provinsi Bali. *E-Jurnal Matematika* 5(2), 59
- Abdalrahman A, Meshari Al H, Khalad E. (2020). The influence of household filter types on quality of drinking water. *Process Safety and Environmental Protection* 143, 204–211
- Ansori, Y. (2012). Pendekatan Tringular Fuzzy Number Dalam Metode Analytic Hierarchy Process. *Jurnal Ilmiah Foristik* 2(1), 126–135.
- Bisso, C.S., & Samanez, C.P. (2014). Efficient determination of heliports in the city of Rio De Janerio for the Olympic games and world cup: A fuzzy logic approach. *International Journal of Industrial Engineering* 21 (1). Pp.33-44.
- Braglia, M., Frosolini, M., & Montanari, R. (2003). Fuzzy criticality assessment model for failure modes and effects analysis. International Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 20 (4), 503 - 524
- Change, K.H. (2009). Evaluate the orderings of risk for failure problems using a more general RPN methodology. *Microelectronics Reliability* 49. pp. 1586 – 1596
- Constantinescu, A. (2007). Sum-fuzzy implementation of a choice function using artificial learning procedure with fixed fraction. *Applications of Mathematics* Vol. 52, No. 4, 321–326
- DiMaggio, P.J. dan Powell, W.W. (1983). The Iron Cage Revisited: Institutional Isomorphism and Collective Rationality in Organizational Field. *American Sociological Review* Vol. 48. pp. 147 -160
- Gary, W., Wiley,J. and Sons. (2004)." Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition", BAMBED, Vol. 32, No. 2, pp. 135–138
- Geldreich, E.E., Taylor, R., H, Blannon, J.C. & Reasoner, D.J. (1985). Bacterial Colonization of Point-of-Use Water Treatment Devices, *J Am Water Works Assoc* Vol.77. No.2, pp.72-80

Gordon A. Mcfeters, Susan C. Broadaway, Barry H. Pyle, & Yair Egozy.(1993). Distribution of Bacteria within Operating Laboratory Water Purification Systems. *Applied And Environmental Microbiology*, p. 1410-1415

Hassan, A., Siadat, A., Dantan, J.Y. & Martin, P. (2010). Conceptual process planning – an improvement approach using QFD, FMEA, and ABC methods. *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing* 26. pp. 392-401

Joshi, H.N. (2003). Analysis of the Indian Pharmaceutical Industry with Emphasis on opportunities in 2005. *Pharmaceutical Technology North America; ProQuest Research Library*. pp. 74

June, E. (2004). Information retrieval in the pharmaceutical industry. *Pharmaceutical Technology; ProQuest Research Library*. pp. S8

Kartono. R. & Basuki Y.T. (2014). Strategic of Applying Free Chemical Usage in Purified Water System for Pharmaceutical Industry Toward CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) Indonesia to Reducing Environmental Pollution. *EDP Sciences* 00039-p.1 – p.7.

Kuzairi, Faisol, & Pramiswari, T. (2017). Penentuan Tembakau Berkualitas Menggunakan Fuzzy AHP. *Jurnal Ilmiah NERO* 3(2), 101–108

Kymar, V.P. & Gupta, N.V. (2015). Review on quality by design approach (QBD) for Pharmaceutical. *International Journal of Drug Development and Research* 7 pp. 52-60

Liu, H.C., Liu, L., Liu, N. & Mao, L.X., (2012). Risk evaluation I failure mode and effects analysis with extended VIKOR method under fuzzy environment. *Expert Systems with Application* 39. pp 12926-12934.

Mazzola, P.G., Martins, A.M & Penna, T.C. (2006). Chemical resistance of the gram-negative bacteria to different sanitizers in a water purification system. *BMC Infectious Diseases* volume 6, Article number: 131

Paul, D.H. (2002). Electrode ionization in pharmaceutical water treatment. *Pharmaceutical Technology north America; ProQuest Research Library*. pp. 36

Penna, V.T.C., Martins, S.A.M. & Mazzola, P.G. (2002). Identification of bacteria in drinking and purified water during the monitoring of a typical water purification system. *BMC Public Health* 2, pp.2-13

Peterson, H.G. (2001). Rural Drinking Water and Waterborne Illness Safe Drinking Water Foundation Saskatoon. SK. pp. 162 – 186

- Pfeffer, J. & Salancik, G.R. (1979). The External Control of Organizations. A Resource Dependence Perspective. *The Economic Journal*, Volume 89, Issue 356, pp. 969–970.
- Rivero, A. T. (2007). Improving a Pharmaceutical Water System based on a Risk Analysis Approach. *Pharmaceutical Technology*. Vol 31. Issue 11, pp.60
- Roberta Barbosa Teodoro Alves, Nélio José de Andrade, & Edimar Aparecida Filomeno Fontes. (2017). Physical and chemical quality, biodiversity, and thermodynamic prediction of adhesion of bacterial isolates from a water purification system: a case study. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 53(2): e16070
- Sandle T. (2015). Characterizing the Microbiota of a Pharmaceutical Water System-A Metadata Study. *Symbiosis Group. SOJ Microbiol Infect Dis* 3(2): 1-8.
- Sandle T. (2016). Assessment of pharmaceuticals water Systems, Pharmaceuticals Microbiology, Essentials for Qulaity Assurance and Quality Control. *Woodhead Publishing*, pp. 115-129
- Spreafico, C. Russo, D. & Rizzi, C., (2017). A state-of-the-art review of FMEA/FMECA including patents. *Computer Science Review* 25. pp. 19-28
- Suprin, M. Chow, A. Pillwein, M. Rowe. J. Ryan, M. Zbikowska, B.R. Wilson, K.J & Tomlin,I. (2019). Quality Risk Management Framework: Guidance for Successful Implementation of Risk Management in Clinical Development. *Therapeutic volume* 53, pp.36–44
- Susan D. Richardson & Thomas A. Ternes. (2014). Water Analysis: Emerging Contaminants and Current Issues. *Anal. Chem* 86, 2813–2848
- Tague, N.R. (2005). The Quality Toolbox, 2nd ed. United States of America: ASQ Quality Press Milwaukee. *Wisconsin*. pp. 35-54
- Wang, Y.M & Chin, K.S. (2011). Fuzzy analytic hierarchy process: A logarithmic fuzzy preference programming mythology. *International Journal of Approximate Reasoning* 52(4). pp.541-553
- Wang, Y.M., Chin, K.S., Poon, G.K.K & Yang,J.B. (2009) . Risk evaluation in failure mode and effects analysis using fuzzy weight geometric mean. *Expert Systems with Application* 36. pp 1195-1207.

Wang, Y. M., Luo, Y., & Hua, Z. (2008). On the extent analysis method for fuzzy AHP and its applications. *European Journal of Operational Research* 186(2); 735-747

Wessiani, N.A., & Sarwoko, S.O. (2015). Risk analysis of poultry feed production using fuzzy FMEA. *Procedia Manufacturing*, 4. Pp.270-281

Yayla, A.Y. & Yildiz, A. (2013). Fuzzy Analytic Network Process based multi criteria decision making methodology for a family automobile purchasing decision. *South African Journal of Industrial Engineering* 24. pp. 1 – 14.

Yu, C.S. (2002). A GP-AHP method for solving group decision-making fuzzy AHP problems. *Computers & Operation Research* 29 (14). Pp. 1969-2001

Zadeh, L. (1965), “Fuzzy sets”, *IEEE Information and Control*, Vol. 8, pp. 338-53.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Lembar Kuesioner.....	101
Lampiran 2. Data Tim <i>Quality Risk Assessment (QRA)</i>	105
Lampiran 3. Hasil Kuesioner.....	107

"Halaman ini sengaja dikosongkan"

Lampiran 1
Lembar Kuesioner



INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER (ITS)

**PEMBOBOTAN KRITERIA SEVERITY, OCCURRENCE DAN DETECTION
PADA PURIFIED WATER SYSTEM (PWS) DI PT XYZ**

Kepada
Yth. Bapak/Ibu/Sdr.
Di tempat

Salam hormat,

Berdasarkan hasil strategi perusahaan PT XYZ pada tahun 2019 dalam melakukan proyek pengadaan *Purified Water System* (PWS) yang baru. Maka perlu adanya identifikasi risiko sebelum PWS dilakukan proses instalasi dengan tujuan dapat meminimalisir potensi risiko yang mungkin akan terjadi apabila terjadi beberapa kegagalan (*failure*) selama proses pengoperasian. Tim *Quality Risk Assessment* (*QRA*) telah melakukan identifikasi risiko yang mungkin terjadi dari histori data penyimpangan PWS yang lama maupun potensi risiko baru, yang belum teridentifikasi sebelumnya.

Oleh karena itu, saya mohon kesediaan *decision maker* untuk melakukan pengisian kuesioner ini. Harap membaca petunjuk pengisian dengan seksama dan menjawab sesuai dengan kemampuan dan keadaan sebenarnya. Tidak ada jawaban yang benar atau salah sehingga diusahakan agar tidak ada jawaban yang dikosongkan.

Atas partisipasinya, saya sampaikan terima kasih.

Hormat Saya,

Broto Dhegdo Haris Pranoto

Mahasiswa S2 Program Magister Manajemen Teknologi ITS

A. Biodata Responden

Nama Responden :

Jenis Kelamin : L/P

Jabatan :

B. Petunjuk Pengisian

1. Responden diharapkan memberikan pembobotan pada masing - masing risiko pada PWS yang telah teridentifikasi oleh Tim QRA untuk nilai *Severity*, *Occurrence* dan *Detection* dengan memberikan rating menggunakan Microsoft Excel yang telah diberikan.
2. Sebagai referensi untuk masing pembobotan dapat menggunakan informasi pada Tabel berikut:

a. Pembobotan *Severity*

Rating	Kategori	Quality/Regulatory
<i>Equally Important (EI)</i>	Kegawatan (<i>Catastrophic</i>)	Dampak kualitas yang signifikan dapat membuat Badan Kesehatan (<i>Health Authority</i>) menangguhkan Otorisasi Produksi / Pemasaran.
<i>Weakly more important (WI)</i>	Kritis (<i>Critical</i>)	Gagal memenuhi spesifikasi kualitas produk. Efeknya dapat menyebabkan observasi dari pembuat aturan (<i>regulatory</i>) yang serius/kritis dan/atau menyebabkan penarikan (<i>recall</i>) produk.
<i>Strongly more important (SI)</i>	Besar (<i>Major</i>)	Efeknya dapat menyebabkan ketidaksesuaian terhadap standar prosedur, atau persyaratan dari pembuat prosedur pada perusahaan, yang menyebabkan dampak kualitas produk atau observasi <i>regulatory</i> yang <i>major</i> .
<i>Very Strongly more important (VSI)</i>	Sedang (<i>Moderate</i>)	Efeknya dapat menyebabkan ketidaksesuaian yang <i>minor</i> terhadap standar prosedur, atau persyaratan dari pembuat prosedur di perusahaan tanpa berdampak pada kualitas produk. Dapat mengakibatkan observasi yang <i>minor</i> atau rekomendasi dalam inspeksi <i>regulatory</i> .
<i>Absolutely important (AI)</i>	Dapat Diabaikan (<i>Minor</i>)	Efeknya tidak akan menyebabkan ketidaksesuaian terhadap standar prosedur, atau persyaratan dari pembuat prosedur di perusahaan. Tidak ada dampak kualitas produk.

b. Pembobotan *Occurrence*

Rating	Kategori	Quality/Regulatory
<i>Equally Important (EI)</i>	Sangat Tinggi	Pasti terjadi secara rutin (lebih dari 14 kejadian dalam 2 tahun terakhir)
<i>Weakly more important (WI)</i>	Tinggi	Sering terjadi (9 hingga 14 kejadian dalam 2 tahun terakhir)
<i>Strongly more important (SI)</i>	Sedang (Moderate)	Jarang terjadi (5 hingga 8 kejadian dalam 2 tahun terakhir)
<i>Very Strongly more important (VSI)</i>	Rendah	Makin jarang terjadi (1 hingga 4 kejadian dalam 2 tahun terakhir)
<i>Absolutely important (AI)</i>	Kecil (Remote)	Sangat tidak mungkin terjadi (Tidak terjadi dalam 2 tahun terakhir)

c. Pembobotan *Detection*

Rating	Kategori	Quality/Regulatory
<i>Equally Important (EI)</i>	Kecil (Remote)	Tidak terdapat inspeksi, pengujian, atau monitoring yang dilakukan untuk mendeteksi kegagalan.
<i>Weakly more important (WI)</i>	Rendah	Terdapat inspeksi, pengujian, atau monitoring terbatas yang dilakukan. Deteksi/Temuan ditunda, dan beberapa kegagalan dapat tidak terdeteksi di antara langkah-langkah pengujian yang berurutan.
<i>Strongly more important (SI)</i>	Sedang (Moderate)	Beberapa inspeksi, pengujian, atau monitoring dilakukan. Deteksi/Temuan ditunda, dan satu kesalahan dapat tidak terdeteksi di antara Langkah pengujian yang berurutan.
<i>Very Strongly more important (VSI)</i>	Rendah	Inspeksi, pengujian, atau monitoring dilakukan. Probabilitas kegagalan yang akan terdeteksi dalam suatu proses tinggi.
<i>Absolutely important (AI)</i>	Kecil (Remote)	Inspeksi, pengujian, atau monitoring yang konsisten dilakukan untuk mendeteksi kegagalan dengan segera dan secara konsisten.

"Halaman ini sengaja dikosongkan"

Lampiran 2
Data Tim *Quality Risk Assessment (QRA)*

Judul QRM	Penilaian Risiko pada <i>Purified Water System (PWS)</i> yang baru di PT XYZ		
Tanggal Pelaksanaan	25 - 26 Jan 2021		
	24 - 26 Feb 2021		
Waktu	1.5 Jam setiap pertemuan		
Anggota Tim	Departemen	Posisi	
Responden 1	Pandaan Site	<i>Site Plant Director (Decision Maker)</i>	Lebih dari 15 tahun
Responden 2	<i>Engineering Services</i>	<i>Engineer Utility</i>	Lebih dari 10 tahun
Responden 3	<i>Quality Assurance</i>	<i>Site Regulatory Coordinator</i>	Lebih dari 5 tahun
Responden 4	<i>Supply Chain Management</i>	<i>QRM Facilitator</i>	Lebih dari 5 tahun
Responden 5	<i>Engineering Services</i>	<i>Site Project Lead of Purified Water System</i>	Lebih dari 5 tahun
Responden 6	<i>Engineering Services</i>	<i>Site Lead IT</i>	Lebih dari 5 tahun
Responden 7	<i>Production</i>	<i>Operation Production Supervisor</i>	Lebih dari 10 tahun
Responden 8	<i>Quality</i>	<i>Observer</i>	Lebih dari 5 tahun

"Halaman ini sengaja dikosongkan"

Lampiran 3

Hasil Kuesioner

Untuk mempermudah responden atau *decision maker* dalam memberikan rating pada masing -masing risiko terhadap nilai *Severity*, *Occurrence* dan *Detection*. Maka pengisian data dibuat dalam bentuk Microsoft Excel dan terdapat *dropdown list* pada masing - masing kolom rating. Sehingga pengisian kuesioner diperoleh sesuai hasil berikut:

a. Pemberian Rating Severity oleh *Decision Maker*

Kode Risik	Proses /Fungsi	Severity			
		Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R1	Ultrafiltrasi	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R2	Ultrafiltrasi	Ukuran pori diameter filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R3	Ultrafiltrasi	Kerusakan katup pada aliran air masuk dari <i>backwash</i>	Desain katup tidak sesuai	Tingkat aliran berkurang	SI
R4	Ultrafiltrasi	Inkonsistensi frekuensi siklus aliran <i>backwash</i>	Desain sistem auto <i>backwash</i> yang tidak sesuai dengan drawing.	Pertumbuhan mikroba pada saluran aliran	SI
R5	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses penggantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R6	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Ukuran pori diameter filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R7	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Sumber air umpan (<i>Feed water</i>) terkontaminasi	Air umpan dalam tangki yang telah diklorinasi tidak sesuai	Kontaminasi mikroba dalam air	SI
R8	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Prosedur pengaraman yang tidak memadai dikarenakan pengaturan buka tutup katup	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI
R9	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Resin tidak aktif	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI
R10	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Kualitas air garam yang tidak tepat	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI
R11	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Kadar air garam rendah	Tidak ada sensor untuk mendeteksi level air garam	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI
R12	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Penyaluran air tidak tersalurkan sesuai rancangan awal	Kurangnya desain saluran air masuk	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	SI
R13	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Lebih sedikit aliran air yang masuk (<i>infeed</i>)	Kebutuhan penyaluran air rendah	Menimbulkan <i>Biofilm</i> dalam proses sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba	SI
R14	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kebocoran cincin-O pada sambungan pipa	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi diluar spesifikasi	SI
R15	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kerusakan membran <i>Reverse Osmosis</i> dan teroksidasi	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	SI
R16	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Membran <i>Reverse Osmosis</i> Tersumbat	WI
R17	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	SI
R18	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Tekanan dalam tangki berlebih	Desain ventilasi yang tidak tepat	Tangki retak sehingga menimbulkan kebocoran	WI
R19	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Kegagalan pengendalian volume tangki	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai.	Air dalam tangki mengalami kontaminasi mikroba	SI
R20	Tangki Distribusi	Kerusakan pada sabungan pipa (pecah)	Instalasi yang tidak tepat pada pengaturan tekanan dan tidak sesuai parameter	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	VSI
R21	Tangki Distribusi	Kegagalan filter ventilasi	Cincin-O pada saluran pipa rusak dan pemasangan tidak benar	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	VSI
R22	Pengambilan Sampel	Gagal mendeteksi kualitas air yang disampling pada masing -masing katup	Rencana pengambilan sampel yang tidak tepat	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	VSI
R23	Pengambilan Sampel	Terjadi Kebocoran pada katup	Penuaan /erosi (<i>Aging</i>) pada sisi dalam dan luar tangki selama durasi pemakaian	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	VSI

b. Pemberian Rating *Occurrence* oleh *Decision Maker*

Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Occurrence		Rating
			Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	
R1	Ultrafiltrasi	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses pengantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	EI
R2	Ultrafiltrasi	Ukuran pori diameter filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	EI
R3	Ultrafiltrasi	Kerusakan katup pada aliran air masuk dari <i>backwash</i>	Desain katup tidak sesuai	Tingkat aliran berkurang	EI
R4	Ultrafiltrasi	Inkonsistensi frekuensi siklus aliran <i>backwash</i>	Desain sistem auto <i>backwash</i> yang tidak sesuai dengan drawing.	Pertumbuhan mikroba pada saluran aliran	SI
R5	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses pengantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R6	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Ukuran pori diameter filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R7	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Sumber air umpan (<i>Feed water</i>) terkontaminasi	Air umpan dalam tangki yang telah diklorinasi tidak sesuai	Kontaminasi mikroba dalam air	SI
R8	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Prosedur pengaraman yang tidak memadai dikarenakan pengaturan buka tutup katup	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	WI
R9	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Resin tidak aktif	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	WI
R10	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Kualitas air garam yang tidak tepat	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	WI
R11	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Kadar air garam rendah	Tidak ada sensor untuk mendeteksi level air garam	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	VSI
R12	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Penyaluran air tidak tersalurkan sesuai rancangan awal	Kurangnya desain saluran air masuk	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	WI
R13	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Lebih sedikit aliran air yang masuk (<i>infeed</i>)	Kebutuhan penyaluran air rendah	Membebalkan <i>Biofilm</i> dalam proses sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba	SI
R14	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kebocoran cincin-O pada sambungan pipa	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi diluar spesifikasi	SI
R15	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kerusakan membran <i>Reverse Osmosis</i> dan teroksidasi	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	VSI
R16	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Membran <i>Reverse Osmosis</i> Tersumbat	WI
R17	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	WI
R18	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Tekanan dalam tangki berlebih	Desain ventilasi yang tidak tepat	Tangki retak sehingga menimbulkan kebocoran	WI
R19	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Kegagalan pengendalian volume tangki	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai.	Air dalam tangki mengalami kontaminasi mikroba	SI
R20	Tangki Distribusi	Kerusakan pada sabungan pipa (pecah)	Instalasi yang tidak tepat pada pengaturan tekanan dan tidak sesuai parameter	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	SI
R21	Tangki Distribusi	Kegagalan filter ventilasi	Cincin-O pada saluran pipa rusak dan pemasangan tidak benar	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	SI
R22	Pengambilan Sampel	Gagal mendeteksi kualitas air yang disampling pada masing -masing katup	Rencana pengambilan sampel yang tidak tepat	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	VSI
R23	Pengambilan Sampel	Terjadi Kebocoran pada katup	Penuaan /erosi (<i>Aging</i>) pada sisi dalam dan luar tangki selama durasi pemakaian	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	VSI

c. Pemberian Rating *Detection* oleh *Decision Maker*

Detection					
Kode Risiko	Proses /Fungsi	Mode Kegagalan (Risiko)	Potensi Penyebab/ Mekanisme Kegagalan (Potential Cause of Failure)	Efek kegagalan (Potential Effect)	Rating
R1	Ultrafiltrasi	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses pengantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R2	Ultrafiltrasi	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R3	Ultrafiltrasi	Kerusakan katup pada aliran air masuk dari <i>backwash</i>	Desain katup tidak sesuai	Tingkat aliran berkurang	EI
R4	Ultrafiltrasi	Inkonsistensi frekuensi siklus aliran <i>backwash</i>	Desain sistem auto <i>backwash</i> yang tidak sesuai dengan drawing	Pertumbuhan mikroba pada saluran aliran	SI
R5	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Penggantian filter tidak dilakukan sesuai jadwal (<i>Preventive Maintenance</i>)	Tidak ada prosedur dalam proses pengantian filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R6	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Ukuran pori diamater filter tidak sesuai	Salah dalam proses pemesanan filter	Filter tersumbat sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba dalam air	SI
R7	Proses penyaringan dengan ukuran 100 mikron	Sumber air umpan (<i>Feed water</i>) terkontaminasi	Air umpan dalam tangki yang telah diklorinasi tidak sesuai	Kontaminasi mikroba dalam air	SI
R8	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Prosedur pengaraman yang tidak memadai dikarenakan pengaturan buka tutup katup	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI
R9	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Resin tidak aktif	Proses perawatan dan pencegahan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI
R10	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Proses regenerasi yang tidak tepat	Kualitas air garam yang tidak tepat	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI
R11	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Kadar air garam rendah	Tidak ada sensor untuk mendeteksi level air garam	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI
R12	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Penyaluran air tidak tersalurkan sesuai rancangan awal	Kurangnya desain saluran air masuk	Kesadahan air meningkat (<i>Hardness</i>) dan pH diluar spesifikasi	EI
R13	Panambahan bahan kimia (<i>Duplex softener</i>)	Lebih sedikit aliran air yang masuk (<i>infeed</i>)	Kebutuhan penyaluran air rendah	Menimbulkan <i>Biofilm</i> dalam proses sehingga menyebabkan kontaminasi mikroba	EI
R14	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kebocoran cincin-O pada sambungan pipa	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi diluar spesifikasi	SI
R15	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Kerusakan membran <i>Reverse Osmosis</i> dan teroksidasi	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikrobiologi dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	WI
R16	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Membran <i>Reverse Osmosis</i> Tersumbat	WI
R17	<i>Reverse Osmosis</i> (RO)	Sanitasi yang tidak memadai	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai secara rutin	Parameter mikro dan perbedaan tekanan (<i>Differential Pressure</i>) diluar spesifikasi	WI
R18	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Tekanan dalam tangki berlebih	Desain ventilasi yang tidak tepat	Tangki retak sehingga menimbulkan kebocoran	WI
R19	Tangki penampungan hasil Filtrasi	Kegagalan pengendalian volume tangki	Proses perawatan (<i>Preventive Maintenance</i>) tidak memadai.	Air dalam tangki mengalami kontaminasi mikroba	SI
R20	Tangki Distribusi	Kerusakan pada sabungan pipa (pecah)	Instalasi yang tidak tepat pada pengaturan tekanan dan tidak sesuai parameter	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	EI
R21	Tangki Distribusi	Kegagalan filter ventilasi	Cincin-O pada saluran pipa rusak dan pemasangan tidak benar	Kebocoran pada saluran sehingga kontaminasi mikroba dan adanya partikulat	EI
R22	Pengambilan Sampel	Gagal mendeteksi kualitas air yang disampling pada masing -masing katup	Rencana pengambilan sampel yang tidak tepat	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	EI
R23	Pengambilan Sampel	Terjadi Kebocoran pada katup	Penuaan /erosi (<i>Aging</i>) pada sisi dalam dan luar tangki selama durasi pemakaian	Air yang dimurnikan (<i>Purified Water</i>) di luar spesifikasi	EI

"Halaman ini sengaja dikosongkan"

BIODATA PENULIS



Broto Dhegdo Haris Pranoto, penulis dilahirkan di Sumbawa Nusa Tenggara Barat (NTB) pada tanggal 18 Juli 1991, merupakan anak Pertama dari 3 bersaudara. Penulis telah menempuh pendidikan formal di SDN 7 Alas, SMPN 1 Alas dan SMAN 1 Alas. Kemudian penulis melanjutkan pendidikan program Sarjana (S1) di Jurusan Teknik Kimia Universitas Diponegoro Semarang pada tahun 2009. Gelar Sarjana Teknik (S.T) diperoleh penulis pada tahun 2013. Pada tahun 2020 penulis melanjutkan pendidikan ke jenjang pascasarjana di Institut Teknologi Sepuluh Nopember dengan mengambil magister di departemen manajemen teknologi untuk prodi Manajemen Proyek.

Saat ini penulis aktif sebagai *Quality Master Data Specialist* pada salah satu Industri Farmasi yaitu PT Organon Pharma Indonesia Tbk.

Email: brotodhegdo@gmail.com