ABSTRAK

PT X merupakan salah satu perusahaan negara yang bergerak dibidang industri farmasi. PT X telah melakukan digitalisasi terhadap *batch record*, dimana *batch record* yang berbasis kertas diubah menjadi berbasis digital. Implementasi ini sudah dilakukan pada akhir tahun 2022 pada proses produksi obat amlodipine sebanyak 56 *batch*, namun proses pengiriman obat amlodipine mengalami keterlambatan sebanyak 33% akibat penggunaan *electronic batch record* dan ini menyebabkan kerugian bagi perusahaan. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi faktor-faktor penyebab dan potensi kegagalan proses yang menyebabkan terhambatnya pengiriman obat amlodipine saat menggunakan *electronic batch record* dengan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dengan mempertimbangkan nilai *Risk Priority Number* (RPN) dan dilanjutkan dengan analisis diagram *Fishbone* untuk menetapkan usulan perbaikan dalam upaya menurunkan terjadinya risiko. Pengumpulan data dilakukan dengan observasi langsung dan wawancara dengan beberapa pihak dari PT X. Hasil pengolahan data dianalisis berdasarkan penilaian *severity, occurrence, detection* serta usulan perbaikan untuk mengurangi risiko. Hasil penelitian ini menunjukkan adanya 4 faktor utama yang menjadi penyebab keterlambatan pengiriman yaitu *Man Power, Method, Environment,* dan *Machine.* Faktor *Man Power* menjadi faktor yang paling signifikan yaitu kesalahan dalam penginputan data ketika proses produksi berjalan adalah identifikasi risiko dengan nilai RPN tertinggi yaitu 60 dengan kategori risiko *critical*. Hal ini disebabkan oleh adanya kekeliruan dan tidak telitinya pegawai serta kurangnya dalam memerhatikan SOP yang ada. Sehingga PT X perlu melakukan pelatihan rutin kepada pegawai terkait pengisian data pada *electronic batch record* dan pengawasan terhadap pegawai sesuai dengan SOP yang berlaku serta pengecekkan secara berkala pada sistem terkait informasi dan data yang dibutuhkan pada saat akan melakukan proses produksi menggunakan *electronic batch record.*

Kata kunci: *Electronic Batch Record* (EBR), *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), *Fishbone Diagram*

ABSTRACT

PT X is one of the state companies engaged in the pharmaceutical industry. PT X has digitized batch records, where paper-based batch records are converted into digital ones. This implementation was carried out at the end of 2022 in the production process for 56 batches of amlodipine, but the delivery process for amlodipine experienced a delay of 33% due to the use of electronic batch records, which caused losses for the company. This study aims to identify the causative factors and potential process failures that cause delays in the delivery of amlodipine when using electronic batch records using the Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) method by considering the Risk Priority Number (RPN) value and proceeding with Fishbone diagram analysis to establish recommendations for improvement in an effort to reduce the occurrence of risks. Data collection was carried out through direct observation and interviews with several parties from PT X. The results of data processing were analyzed based on the assessment of severity, occurrence, detection, and proposed improvements to reduce risk. The results of this study indicate that there are 4 main factors that cause delays in delivery: manpower, method, environment, and machine. The manpower factor is the most significant factor, namely errors in data input when the production process is running, namely risk identification, with the highest RPN value of 60 in the critical risk category. This is caused by the mistakes and carelessness of employees and a lack of attention to existing SOPs. So that PT X needs to conduct routine training for employees related to filling in data on the electronic batch record, supervising employees according to the applicable SOP, and periodically checking the system regarding the information and data needed when carrying out the production process using the electronic batch record.

Keywords: Electronic Batch Record (EBR), Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), Fishbone Diagram