

Quality Control Analysis Using the Failure Mode and Effect Analysis Method

Analisis Pengendalian Kualitas Menggunakan Metode *Failure Mode and Effect Analysis*

Muchammad Lukman Hakim¹, Atikha Sidhi Cahyana²
{muchammadlukmanhakim20@gmail.com¹, atikhasidhi@umsida.ac.id²}

Program Studi Teknik Industri, Fakultas Sains dan Teknologi, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo^{1,2}

Abstract. This study aims to identify critical factors contributing to defects in Epodion rh-Erythropoietin Alfa syringes and propose strategies to minimize production flaws. Through Failure Modes and Effect Analysis (FMEA), the research identified cracking as the predominant defect, accounting for 43 out of 62 observed syringe flaws in a production batch of 162,332 units. The Risk Priority Number (RPN) calculation yielded a score of 162, indicating material-related issues as the primary concern. Consequently, the study recommends stringent quality testing of raw materials to enhance material strength and diminish product defects, thereby bolstering overall manufacturing quality.

Keywords - Epodion, rh-Erythropoietin Alfa, syringes, FMEA, quality control.

Abstrak. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi faktor-faktor kritis yang berkontribusi terhadap cacat pada suntikan Epodion rh-Eritropoietin Alfa dan mengusulkan strategi untuk meminimalkan kekurangan produksi. Melalui Analisis Mode dan Efek Kegagalan (FMEA), penelitian mengidentifikasi retakan sebagai cacat utama, menyumbang 43 dari 62 cacat suntikan yang diamati dalam satu batch produksi sebanyak 162.332 unit. Perhitungan Nilai Prioritas Risiko (RPN) menghasilkan skor 162, menunjukkan masalah terkait bahan sebagai perhatian utama. Oleh karena itu, penelitian ini merekomendasikan pengujian kualitas yang ketat terhadap bahan baku untuk meningkatkan kekuatan bahan dan mengurangi cacat produk, sehingga memperkuat kualitas manufaktur secara keseluruhan.

Kata Kunci – Epodion, rh-Erythropoietin Alfa, jarum suntik, FMEA, kontrol kualitas.

I. PENDAHULUAN

PT. X adalah pabrik biofarmasi yang pertama di Indonesia, memproduksi produk-produk biologi dan biosimilar berupa bahan baku obat hingga produk jadi dengan fasilitas PIC/S GMP dan Korean GMP, bersertifikasi Halal, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 dan ISO 45001:2018 dengan kapasitas produksi yang dapat memenuhi kebutuhan pasar di Indonesia dan juga ekspor. Salah satu produk yang memiliki banyak permintaan pasar yaitu Epodion. Epodion merupakan sebuah produk biosimilar yang mengandung *Recombinant Human Erythropoietin Alfa* dengan kualitas terbaik dan bersertifikat halal. Tersedia dalam beberapa kekuatan (2000IU, 3000IU, 4000IU dan 10.000IU) sehingga mudah disesuaikan penggunaannya. Epodion dapat digunakan untuk pengobatan anemia pada penderita gagal ginjal kronis yang disertai dengan gejala klinis pada pasien dewasa dengan insufisiensi ginjal yang belum menjalani dialisis. Untuk dapat mengetahui apakah mutu suatu produk sesuai dengan spesifikasi yang sudah ditetapkan, perlu dilakukan pengawasan pada setiap proses yang dilalui, mulai dari awal (bahan baku) hingga akhir (produk jadi).

Permasalahan yang dialami oleh PT. X adalah adanya penurunan kualitas dengan meningkatnya produk cacat mencapai 62 *syringe* dalam 4 bulan proses produksi. Untuk menjaga kestabilan kualitas serta meminimalisir kesalahan tersebut, tentunya perlu mempertahankan dan meningkatkan kualitas agar dapat terus bersaing dengan perusahaan lain dan menjaga kepercayaan konsumen [1]. Salah satu kegiatan untuk menciptakan mutu sesuai dengan standar ialah menerapkan sistem manajemen mutu yang sesuai sasaran, bertahap, dan inovatif untuk mencegah dan memecahkan masalah yang dihadapi perusahaan [2].

Untuk menjamin *output* luaran produk sesuai dengan standar perusahaan serta kestabilan dalam proses produksi. Maka, maka metode yang cocok adalah FMEA karena merupakan suatu prosedur untuk mengidentifikasi dan mencegah kegagalan produk berdasarkan *potential failure mode*, *output* dari FMEA ini yaitu untuk mengidentifikasi penyebab kegagalan pada suatu produk dan metode ini berfungsi untuk menentukan nilai *Risk Priority Number* (RPN) [3]. Semakin besar nilai RPN, maka semakin besar pula kebutuhan untuk mengambil tindakan pencegahan [4]. Dengan metode tersebut dapat mengetahui faktor-faktor penyebab produk mengalami kecacatan paling banyak dan dapat menjadi usulan perbaikan untuk menanggulangi cacat produk agar tidak terjadi kembali [5].

Oleh karena itu, pengendalian kualitas pada perusahaan jasa maupun perusahaan manufaktur sangat dibutuhkan. Pada setiap perusahaan harus memiliki nilai penjaminan mutu yang baik agar menghasilkan produk yang aman serta memiliki kualitas yang baik. Penerapan metode FMEA mampu memecahkan masalah yang ada guna meningkatkan produktivitas produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* dengan mencari penyebab dan faktor kecacatan produk serta perbaikan yang dapat dilakukan untuk mencegah permasalahan tersebut.

A. Kualitas

Pengertian tradisional tentang konsep kualitas hanya berfokus pada aktivitas inspeksi untuk mencegah lolosnya produk-produk cacat ke tangan pelanggan. Pada masa sekarang, pengertian dari konsep kualitas adalah lebih luas daripada sekedar aktifitas inspeksi. Pengertian modern dari konsep kualitas adalah membangun sistem kualitas modern [6].

B. Pengendalian Kualitas

Pengendalian kualitas merupakan salah satu teknik yang perlu dilakukan mulai dan sebelum proses produksi berjalan, pada saat proses produksi, hingga proses produksi berakhir dengan menghasilkan produk akhir [7]. Pengendalian kualitas dilakukan agar dapat menghasilkan produk berupa barang atau jasa yang sesuai dengan standar yang diinginkan dan direncanakan, serta memperbaiki kualitas produk yang belum sesuai dengan standar yang telah ditetapkan dan mungkin mempertahankan kualitas yang sesuai. Adapun tujuan dari pengendalian kualitas adalah [8]:

- Agar barang hasil produksi dapat mencapai standar kualitas yang telah ditetapkan.
- Mengusahakan agar biaya inspeksi dapat menjadi sekecil mungkin.
- Mengusahakan agar biaya desain dari produk dan proses dengan menggunakan kualitas produksi tertentu dapat menjadi sekecil mungkin.
- Mengusahakan agar biaya produksi dapat menjadi serendah mungkin.

C. Produk Cacat

Produk cacat yaitu barang yang dihasilkan pada suatu proses produksi tetapi masih mempunyai kekurangan yang menyebabkan oleh kualitas produk kurang baik atau kurang sempurna jika pasaran. Terdapat beberapa penyebab yang dapat menyebabkan produk dibawah kriteria yang ditetapkan, baik dari segi pekerja, metode, perkakas yang digunakan, awalan bahan, dan environment [9].

D. Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

Pengertian FMEA adalah sebuah teknik rekayasa yang digunakan untuk menetapkan, mengidentifikasi, dan untuk menghilangkan kegagalan yang diketahui, permasalahan, error, dan sejenisnya dari sebuah sistem, desain, proses, dan atau jasa sebelum mencapai konsumen [10]. Adapun tujuan dari *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) [11]:

- Mengidentifikasi penyebab kegagalan proses dalam memenuhi kebutuhan pelanggan
- Memperkirakan risiko penyebab tertentu yang menyebabkan kegagalan.
- Mengevaluasi rencana pengendalian untuk mencegah kegagalan.
- Melaksanakan prosedur yang diperlukan untuk memperoleh suatu proses bebas dari kesalahan.

E. Tahapan Pembuatan FMEA

Prosedur dalam pembuatan FMEA mengikuti sepuluh tahapan berikut ini [12]:

- Melakukan peninjauan terhadap proses.
- Mengidentifikasi potential *failure mode* (mode kegagalan potensial) pada proses.
- Membuat daftar *potential effect* (akibat potensial) dari masing-masing mode kegagalan.
- Menentukan peringkat *severity* untuk masing-masing cacat yang terjadi.
- Menentukan peringkat *occurance* untuk masing-masing mode kegagalan.
- Menentukan peringkat *detection* untuk masing-masing mode kegagalan dan/atau akibat yang terjadi.
- Menghitung nilai *Risk Priority Number* (RPN) untuk masing-masing cacat.
- Membuat prioritas mode kegagalan berdasarkan nilai RPN untuk dilakukan tindakan perbaikan.
- Melakukan tindakan untuk mengeliminasi atau mengurangi kegagalan yang paling banyak terjadi.
- Mengkalkulasi hasil RPN sebagai mode kegagalan yang dikurangi atau dieliminasi.

II. METODE

Waktu dan tempat

Penelitian dilakukan pada PT. X. Adapun waktu untuk melaksanakan penelitian adalah mulai tanggal 13 Desember 2023 sampai dengan 13 Januari 2024 (satu bulan), dengan jadwal efektif dari pukul 07.30 sampai dengan 16.00.

Tahapan penelitian

Dalam penelitian ini akan dilakukan metode untuk menyelesaikan penelitian studi kasus dilakukan langsung pada PT. X. Data tersebut didapatkan dari:

1. Studi lapangan yaitu suatu metode pengumpulan data dengan cara melakukan *survey* langsung ke lokasi perusahaan yang bertujuan untuk mengidentifikasi masalah yang dihadapi.
2. Studi literatur, pada tahap ini peneliti membaca buku tentang objek penelitian tersebut dan mencari referensi-referensi judul untuk dijadikan laporan penulis.
3. Observasi yaitu proses mengamati, mencatat dan mengidentifikasi objek penelitian untuk memperoleh data yang dibutuhkan. Data yang didapatkan yaitu data produksi dan data cacat produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa*. Metode ini dilakukan dengan cara mencatat data apa yang dibutuhkan sebagai penunjang dalam menyelesaikan penelitian.
4. Identifikasi masalah, pada tahap ini menentukan masalah yang perlu digali dan diperbaiki sebagai alasan utama dilakukan penelitian. Untuk penentuan rumusan masalah yang didapat adalah bagaimana pengendalian mutu produk *Epodion* dengan menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) untuk menekan jumlah cacat pada produk.
5. Pengolahan data merupakan tahap peneliti dalam mengolah laporan dan analisa yang didapatkan serta mengetahui batas kendali untuk mengetahui seberapa besar tingkat kerusakan.
6. Analisa pembahasan dilakukan untuk mengevaluasi hasil penelitian apakah sudah benar dengan metode yang diterapkan dan relevan diterapkan pada kondisi lapangan yang dihadapi.
7. Kesimpulan dan saran, pada tahap ini didapatkan hasil kecacatan produk yang dominan dengan metode FMEA dapat menganalisa faktor-faktor kecacatan produk agar bisa menjadikan usulan perbaikan untuk perusahaan.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Identifikasi Masalah

Dari hasil observasi dengan melihat proses produksi *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* awal hingga akhir dapat diketahui jenis-jenis produk cacat selama proses produksi berlangsung yaitu:

1. Retak pada bagian *syringe*.
2. Kondisi *rubber stopper*.
3. Terdapat partikel didalam *syringe*.
4. Volume kurang/lebih.

Dalam penelitian ini jenis cacat yang ditemukan dalam sebuah produksi ada 4 jenis cacat produk *Epodion* dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Data produksi dan jumlah jenis cacat.

Bulan	Jumlah Produksi	Jenis Cacat				Cacat Produk (%)
		Retak	Rubber Stopper Sobek	Partikel	Volume Kurang	
Januari	35.986	1	2	2	1	0,017%
Februari	17.215	20	1	1	2	0,139%
Maret	54.675	12	2	1	3	0,033%
April	54.456	10	1	1	2	0,026%
Total	162.332	43	6	5	8	0,215%

B. Diagram Pareto

Selanjutnya adalah membuat diagram pareto yang dimana dengan adanya diagram ini dapat membantu menentukan jumlah presentase kecacatan produk terbesar pada *Epodion*. Kalkulasi penilaian kecacatan *Epodion rh-Erythropoietin Alfa*:

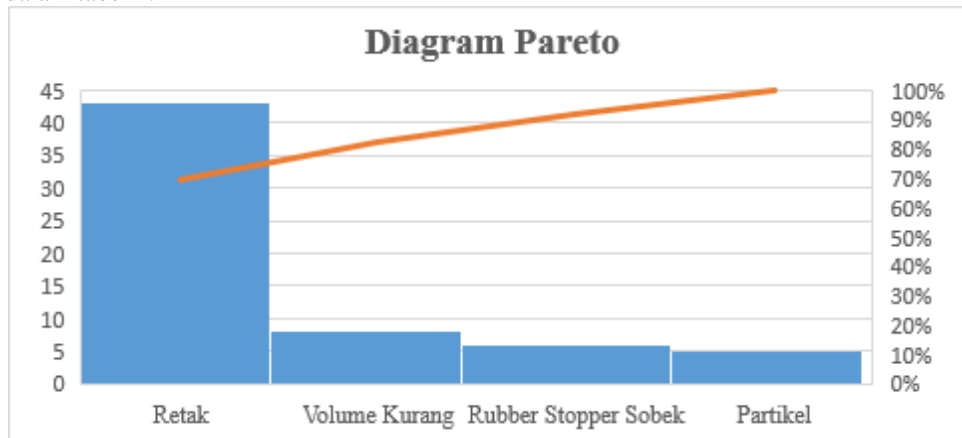
$$\% \text{ Cacat Retak} = \frac{\sum^{43}}{\sum^{62}} \times 100 \% = 69,35\% = 69\%$$

Berikut lanjutan hasil persentase total *defect* output yang dihasilkan dapat dilihat pada tabel 2 berikut:

Tabel 2. Persentase Jenis Kecacatan Produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa*.

Jenis Cacat	Total	Persentase (%)	Agregasi (%)
Retak	43	69%	69%
Volume Kurang	8	13%	82%
Rubber Stopper Sobek	6	10%	92%
Partikel	5	8%	100%
Total	62	100%	

Berikut ini merupakan tampilan diagram pareto dari kecacatan produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* dari hasil perhitungan dalam tabel 2.



Gambar 1. Diagram Pareto

Dari hasil perhitungan menggunakan diagram pareto pada gambar 1, pada sumbu yang vertikal yang ada di sebelah kiri menunjukkan jumlah *defect* produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa*, sedangkan sumbu yang vertikal sebelah kanan menunjukkan persentase kumulatif dari jumlah *defect* yang telah dihitung. Jika diurutkan dari yang terbesar yaitu, retak dengan persentase 69%, volume kurang 13%, *rubber stopper* sobek 10% dan partikel 8%.

C. Perhitungan FMEA

1. Perhitungan Nilai Severity (S)

Sebagai contoh, pada jenis *defect* retak yang menyebabkan *rubber stopper* tidak bisa masuk dengan sempurna. Sehingga penilaian *Severity* yang divalidasi oleh *supervisor* produksi berdasarkan tabel 3 adalah sebesar 9, karena tingkat kerusakan yang sangat tinggi saat kesalahan tersebut mempengaruhi keselamatan pelanggan dan melibatkan pelanggaran peraturan-peraturan pemerintah. Nilai *Severity* dari masing-masing *defect* dapat dilihat pada tabel 3.

2. Perhitungan Nilai Occurrence (O)

Nilai *Occurrence* didapatkan dengan cara melihat langsung kondisi yang sebenarnya di lapangan, wawancara dengan divisi terkait dan melihat laporan progres proyek produk sebelumnya [13]. Sebagai contoh, pada jenis *defect* retak dengan penyebab kegagalan karena mempunyai kualitas bahan kurang baik. Sehingga penilaian *Occurrence* yang divalidasi oleh *supervisor* berdasarkan tabel 3 adalah sebesar 6, karena tingkat kemungkinan terjadi yang masih batas sedang/lumayan terjadi. Nilai *Occurrence* dari masing-masing *defect* dapat dilihat pada tabel 3.

3. Perhitungan Nilai Detection (D)

Nilai *Detection* (D), adalah nilai perkiraan subyektif tentang bagaimana efektifitas dan metode pencegahan atau pendektasian [14]. Sebagai contoh, pada jenis *defect* retak metode atau solusi yang digunakan yaitu pemeriksaan setiap bahan baku setiap proses. Sehingga penilaian *Detection* yang divalidasi oleh *supervisor* berdasarkan tabel 3 adalah sebesar 2 karena kemungkinan produk cacat sangat kecil (1 dari 10.000). Nilai *Detection* dari masing-masing *defect* dapat dilihat pada tabel 3.

4. Perhitungan Risk Priority Number (RPN)

Setelah diperoleh nilai *Severity*, *Occurrence* dan *Detection* dari setiap *defect*, maka dapat dilakukan proses perhitungan RPN. RPN didapatkan dari hasil perkalian antara nilai *Severity*, *Occurrence* dan *Detection*. Nilai indikator risiko tertinggi dari nilai RPN Average tertinggi merupakan sasaran utama perbaikan yang harus segera diselesaikan [15]. Contoh perhitungan RPN pada jenis *defect* retak yaitu sebagai berikut:

$$\begin{aligned} \text{RPN Retak} &= \text{Severity} \times \text{Occurrence} \times \text{Detection} \\ &= 9 \times 6 \times 2 = 108 \end{aligned}$$

Hasil dari perhitungan RPN pada setiap masing-masing *defect* dapat dilihat pada tabel 3.

Tabel 3. Hasil Perhitungan FMEA

<i>Defect</i>	Efek Kegagalan	S	Penyebab Kegagalan	O	Metode	D	RPN
Retak	<i>Rubber stopper</i> tidak masuk	9	Kualitas bahan kurang baik	6	Pemeriksaan setiap bahan baku	2	108
	Tercampur pecahan	9	Tidak dilakukan pengujian pada <i>syringe</i>	6	Pengujian bahan baku	3	162
Volume Kurang	<i>Syringe</i> tidak terisi sesuai standar	7	Mesin tidak bekerja optimal	5	Meningkatkan perawatan mesin	4	140
<i>Rubber Stopper</i> Sobek	Macet saat digunakan	8	Kualitas bahan kurang baik	3	Pemeriksaan setiap bahan baku	2	48
Partikel	Warna cairan berbeda	9	Kurangnya ketelitian saat proses	3	Memberikan pelatihan setiap minggu	2	54

D. Pembahasan

Ranking tertinggi penyebab kecacatan produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* terdapat pada tabel 4.

Tabel 4. Hasil Ranking Nilai RPN.

<i>Defect</i>	Efek Kegagalan	S	O	D	RPN	Rank
Retak	<i>Rubber stopper</i> tidak masuk	9	6	2	108	3
	Tercampur pecahan	9	6	3	162	1
Volume Kurang	<i>Syringe</i> tidak terisi sesuai standar	7	5	4	140	2
<i>Rubber Stopper</i> Sobek	Macet saat digunakan	8	3	2	48	5
Partikel	Warna cairan berbeda	9	3	2	54	4

Berdasarkan tabel 4 nilai RPN dilakukan penilaian berdasarkan nilai tertinggi hingga nilai terendah. Nilai tertinggi dari produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* didapatkan angka nilai RPN tertinggi sebesar 162. Nilai RPN 162 merupakan akar permasalahan keretakan pada kemasan *syringe*, dikarenakan bahan baku mempunyai kualitas yang kurang. Berdasarkan hasil analisis menggunakan FMEA ditemukan nilai prioritas dalam perbaikan yang perlu dilakukan adalah pada faktor material berdasarkan penyebab kecacatan terbesar produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa*. Perbaikan kualitas produk akan mengurangi biaya dan meningkatkan keunggulan bersaing, bahkan lebih jauh lagi, kualitas produk yang tinggi menciptakan keunggulan bersaing yang bertahan lama [16]. Selektif terhadap pemasok dan memperketat penyeleksian bahan baku yang akan digunakan dalam proses produksi serta melakukan pengawasan terhadap bahan baku, yaitu dengan cara pemilihan bahan baku yang sesuai dengan standar yang diinginkan perusahaan [17].

IV. KESIMPULAN

Berdasarkan pengolahan dan analisa penyebab kecacatan produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* terbesar adalah pada kemasan *syringe* dengan jumlah kecacatan sebesar 43 pcs. Hasil analisa faktor utama kecacatan produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* diketahui nilai Risk Priority Number (RPN) didapatkan nilai tertinggi 162 merupakan akar permasalahan dari retak kemudian produk tercampur pecahan. Faktor material menjadi usulan prioritas utama dalam menekan jumlah kecacatan produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* dalam memperbaiki kualitas produk. Pemakaian bahan baku yang memiliki kualitas yang lebih baik agar kemasan *syringe* tidak lagi mudah pecah. Prioritas perbaikan

yang diutamakan tempat usaha ini perlu adanya pengujian dan pengawasan di setiap bahan baku sehingga dapat meminimalisir kecacatan produksi *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* dan menjaga kinerja karyawan dalam bekerja.

Penelitian ini mempunyai kelemahan yaitu tidak secara spesifik mengidentifikasi penyebab *deffect* terbanyak yaitu retak. Untuk peneliti selanjutnya bisa dilanjutkan dengan menggunakan metode *Six Sigma* dan Diagram *Fishbone*, agar bisa menemukan penyebab utama terjadinya *deffect* retak dan bisa dilanjut dengan usulan perbaikan menggunakan 5W+1H.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih disampaikan kepada Universitas Muhammadiyah Sidoarjo dan seluruh *Staff* PT. XIn, yang telah memberikan izin penelitian dan telah membantu dalam kelancaran penelitian ini.

REFERENSI

- [1] E. Krisnaningsih, P. Gautama, dan M. F. K. Syams, "Usulan Perbaikan Kualitas dengan Menggunakan Metode FTA dan FMEA," *Jurnal InTent*, vol. 4, no. 1, pp. 41–54, 2021
- [2] Ratnadi dan E. Suprianto, "Pengendalian Kualitas Produksi Menggunakan Alat Bantu Statistik (Seven Tools) dalam Upaya Menekan Tingkat Kerusakan Produk," *Jurnal INDEPT*, vol. 6, no. 2, pp. 10–18, 2016.
- [3] Rachman, Ayunisa, Hari Adianto, and Gita Permata Liansari. "Perbaikan Kualitas Produk Ubin Semen Menggunakan Metode *Failure Mode And Effect Analysis* dan *Failure Tree Analysis* di Institusi Keramik." *Reka Integra* 4.2 (2016).
- [4] K. R. Ririh, A. S. Sundari, dan P. Wulandari, "Analisis Risiko Pada Area Finishing Menggunakan Metode *Failure Mode Effect And Analysis (FMEA)* Di PT. Indokarlo Perkasa," in *Seminar Rekayasa Teknologi SEMRESTEK Fakultas Teknik Universitas Pancasila*, 2018, pp. 631–640
- [5] Krisnaningsih, Erni, Pugy Gautama, and Muhammad Fatih Kholqy Syams. "Usulan Perbaikan Kualitas Dengan Menggunakan Metode FTA dan FMEA." *Jurnal Intent: Jurnal Industri Dan Teknologi Terpadu* 4.1 (2021): 41-54.
- [6] Gaspersz, V. *Integrated Performance management system the Balanced Scorecard with the Six Sigma for business and Government Organizations*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama. 2005.
- [7] Wirawati, Sri Mukti. "Analisis pengendalian kualitas kemasan botol plastik dengan metode *Statistical Process Control (SPC)* di PT. Sinar Sosro KPB Pandeglang." *Jurnal Intent: Jurnal Industri dan Teknologi Terpadu* 2.1 (2019): 94-102
- [8] Assauri, Sofyan. "Manajemen Pemasaran. dasar-Dasar, Konsep, Strategi, Penerbit CV." (1998).
- [9] E. M. Ratri, E. B. G, and M. Singgih, "Peningkatan Kualitas Produk Roti Manis pada PT Indoroti Prima Cemerlang Jember Berdasarkan Metode *Statistical Process Control (SPC)* dan *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*," e-Journal Ekon. Bisnis dan Akunt., vol. 5, no. 2, p. 200, 2018.
- [10] Stamatis, D. H. "*Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*". Penerbit: ASQC Quality Press, Milwaukee. 1995.
- [11] Chrysler LLC. *Potential Failure Mode And Effects Analysis. Ford Motor Company, General Motors Corporation*. 2008.
- [12] McDermott., E, Robin. *The Basic of FMEA*. Edisi 2. USA : CRC Press. 2009.
- [13] B. R. Kani, R. J. M. Mandagi, J. P. Rantung, and G. Y. Malingkas, "Keselamatan Dan Kesehatan Kerja Pada Pelaksanaan Proyek Konstruksi (Studi Kasus: Proyek Pt. Trakindo Utama)," *J. Sipil Statik*, 2013.
- [14] L. N. Huda, "Analisis Kualitas Produk Minuman Guna Meningkatkan Performansi Jumlah Produksi Dengan Metode *Fmea (Failure Mode And Effects Analysis)*," *Talent. Conf. Ser. Sci. Technol.*, 2018.
- [15] D. F. MAYANGSARI, HARI ADIANTO, and YOANITA YUNIATI, "Usulan Pengendalian Kualitas Produk Isolator Dengan Metode *Failure Mode and Effect Analysis (Fmea)* Dan *Fault Tree Analysis (Fta)*," *Tek. Ind. Nas. Bandung*, vol. 3, no. 2, pp. 81–91, 2015.
- [16] Herawati, Herlin, and Dewi Mulyani. "Pengaruh kualitas bahan baku dan proses produksi terhadap kualitas produk pada UD. Tahu Rosydi Pusan Maron Probolinggo." *UNEJ e-Proceeding* (2016): 463-482.
- [17] Napitupulu, Monica Elisa, and Shinta Wahyu Hati. "Analisis pengendalian kualitas produk garment pada project in line inspector dengan metode six sigma di bagian sewing produksi pada pt bintang bersatu apparel batam." *Journal of Applied Business Administration* 2.1 (2018): 29-45.