

## Artikel Penelitian

### Analisa Manajemen Resiko Laboratorium Farmasetika Untuk Persyaratan ISO 9001:2015 Menggunakan Metode 5 Why Analysis

Deddy Rusdiana <sup>1\*</sup>, Olive Adria Fitra <sup>1</sup>

Departemen Laboratorium , Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo  
Jalan Ki Hajar Dewantara No. 200, Sidoarjo 61262, Indonesia

e-mail: <sup>a</sup> [deddy@akfarmitseda.ac.id](mailto:deddy@akfarmitseda.ac.id) , and <sup>c</sup> [olive@akfarmitseda.ac.id](mailto:olive@akfarmitseda.ac.id)

\* Corresponding Author

#### Abstract

*The professionalism of Human Resources in the field of Pharmacy cannot be separated from higher education in producing pharmaceutical staff. Educational institutions are required to continue to have certain quality standards. Educational institutions as with other organizations will always be faced with risks, both risks that come from within and from outside educational institutions. The purpose of this article is to provide knowledge in the form of risk analysis that can be used in quality risk management of problems that occur in educational institutions in the field of Pharmacy to prepare for ISO 9001:2015 certification. In this article the method used is the 5 Why Analysis method to compile a risk analysis. This article was prepared through observation and interview methods, while recommendations were prepared after the potential risks were analyzed using the 5 Why method. ISO 9001:2015 certification uses the 5 Why method for priority risk potential that has the highest level category.*

**Keywords: *Laboratorium; Risk; 5 Why Analysis;***

#### Pharmaceutical Laboratory Risk Management Analysis Using the 5 Why Analysis Method

#### Abstrak

*Profesionalisme Sumber Daya Manusia bidang Farmasi tidak lepas dari pendidikan tinggi pencetak tenaga farmasi. Institusi pendidikan di tuuntut untuk terus memiliki standar kualitas tertentu. Institusi Pendidikan sebagaimana halnya dengan organisasi lainnya pasti akan selalu berhadapan dengan resiko, baik itu resiko yang berasal dari dalam maupun dari luar instansi pendidikan. Tujuan dari artikel ini yaitu untuk memberikan pengetahuan dalam bentuk analisa resiko yang dapat digunakan dalam manajemen resiko mutu terhadap masalah yang terjadi di Institusi pendidikan bidang Farmasi untuk mempersiapkan sertifikasi ISO 9001:2015. Pada artikel ini metode yang digunakan yaitu menggunakan metode 5 Why Analisis untuk menyusun analisa resiko. Artikel ini disusun melalui metode pengamatan dan wawancara, sedangkan rekomendasi disusun setelah potensi resiko dianalisis dengan metode 5 Why Artikel ini menghasilkan dokumen inventarisasi resiko dalam bentuk analisa resiko yang dapat digunakan dalam manajemen resiko mutu terhadap masalah yang terjadi di Laboratorium Farmasetika Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo untuk mempersiapkan sertifikasi ISO 9001:2015 menggunakan metode 5 Why terhadap potensi resiko prioritas yang memiliki kategori level tertinggi.*

**Kata Kunci: *Laboratorium; Resiko; Metode 5Why;***

## I. PENDAHULUAN

Profesionalisme Sumber Daya Manusia bidang Farmasi tidak lepas dari pendidikan tinggi pencetak tenaga farmasi. Institusi pendidikan dituntut untuk terus memiliki standar kualitas tertentu. International Organization For Standardization atau ISO sebagai salah satu standar bertaraf internasional yang dapat diterapkan untuk menjamin mutu dari organisasi pada khususnya institusi pendidikan bidang farmasi. Bagaimana tidak, ISO menawarkan sesuatu yang baik dan memang seharusnya disadari secara penuh karena menyangkut khalayak ramai, baik lokal maupun mancanegara. Adanya keseragaman dan kebakuan dalam sebuah produk dan layanan tentu akan membuat para pengguna (konsumen) dalam hal institusi pendidikan adalah para mahasiswa lebih percaya untuk tetap terus menggunakannya.

ISO 9001:2015 merupakan standar terbaru dari ISO 9001 yang menggantikan versi sebelumnya, yaitu ISO 9001:2008 [1]. Perubahan mendasar ada pada versi terbaru ISO, yaitu peninjauan lebih mendalam terhadap lingkungan dan konteks organisasi serta pemikiran berbasis resiko.

resiko merupakan bagian dari kehidupan manusia maupun perusahaan. Sepanjang manusia hidup, manusia akan selalu menghadapi resiko [2]. Ketika kegagalan itu terjadi oleh karena berbagai faktor yang menyebabkannya, bisa jadi kita akan mendapatkan resiko kerugian baik materi maupun non materi dalam berbagai bentuknya. Agar resiko kerugian yang diperoleh minimal, maka perlu dilakukan manajemen terhadap kemungkinan terjadinya resiko.

Institusi Pendidikan sebagaimana halnya dengan organisasi lainnya pasti akan selalu berhadapan dengan resiko, baik itu resiko yang berasal dari dalam maupun dari luar instansi pendidikan [3].

Banyaknya permasalahan yang membelenggu dunia pendidikan mulai dari pengelolaan asset dan keuangan oleh instansi pendidikan hingga rendahnya mutu lulusan yang dihasilkan dari setiap jenjang sekolah kesemuanya membawa efek negatif bagi dunia pendidikan di Indonesia. Salah satu resiko, dalam lembaga pendidikan yang dihadapi adalah pengelolaan aset.

Manajemen resiko bertujuan untuk menganalisis sebuah sistem terhadap potensi penyimpangan yang terjadi untuk mencegah masalah yang lebih serius [4]. Sistem manajemen resiko mutu harus memastikan bahwa setiap evaluasi resiko terhadap kualitas didasarkan terhadap pengetahuan ilmiah, dan pengalaman dengan prosesnya [4].

Untuk melakukan tahapan manajemen resiko mutu diperlukan metode yang digunakan dalam analisis suatu masalah. Beberapa metode yang sering diterapkan untuk penilaian resiko mutu antara lain yaitu metode *Failure Mode Effects Analysis (FMEA)*, *Fishbone Diagram*, *5 Whys*, dan *Pareto Analysis*.

Tujuan dari artikel ini yaitu untuk memberikan pengetahuan dalam bentuk analisa resiko yang dapat digunakan dalam manajemen resiko mutu terhadap masalah yang terjadi di Institusi pendidikan bidang Farmasi untuk mempersiapkan sertifikasi ISO 9001:2015. Pada artikel ini metode yang digunakan yaitu menggunakan metode *5 Why Analisis* untuk menyusun analisa resiko.

## II. TINJAUAN PUSTAKA

### Sistem Manajemen Mutu

Sistem Manajemen Mutu (SMM) merupakan suatu tatanan yang menjamin tercapainya tujuan dan sasaran-sasaran mutu yang direncanakan [4].

ISO 9001 merupakan standar internasional yang mengatur tentang sistem manajemen mutu (Quality Management System) [1], oleh karena itu seringkali disebut sebagai “ISO 9001, QMS” adapun tulisan 2015 menunjukkan tahun revisi, maka ISO 9001:2015 adalah system manajemen mutu ISO 9001 hasil revisi tahun 2015. ISO 9001:2015 fokus pada performa perusahaan dengan pendekatan pemikiran berbasis resiko (risk-based thinking) dan konsep rencanakan – lakukan – periksa – perbaiki (*Plan – Do – Check – Action*) yang diterapkan di seluruh level organisasi [5]

Pada ISO 9001:2015, resiko dianggap sebagai suatu kesatuan yang tidak dipisahkan dari sistem. Dengan mengambil pendekatan yang berbasis resiko, organisasi diharapkan menjadi lebih proaktif ketimbang reaktif, senantiasa mencegah dan mengurangi efek yang tidak dikehendaki, dan selalu mempromosikan perbaikan sistem yang berkelanjutan (continual improvement) [5]. ISO 9001:2015 mendefinisikan resiko sebagai dampak dari ketidakpastian pada hasil yang diharapkan, dengan pengertian Dampak adalah penyimpangan dari yang diharapkan–positif maupun negatif [6].

**Metode Analisis 5 Why**

Analisis 5-Whys digunakan untuk menyelidiki akar penyebab dari sebuah masalah atau penyimpangan yang terjadi pada suatu produksi. Prinsip dasar dari analisis 5- Whys adalah untuk membentuk pernyataan situasi dan bertanya mengapa kejadian itu terjadi, kemudian mengubah jawaban dari jawaban pertama menjadi pertanyaan untuk kedua [7]. Proses serupa diulangi sampai akar penyebab yang mendasari kejadian tersebut terungkap.

Tujuan pengulangan dari pertanyaan tersebut adalah untuk mengeksplorasi hubungan sebab akibat yang mendasari adanya masalah serius yang terjadi.

Analisis 5-Why membantu mengidentifikasi akar penyebab dari masalah, dan menentukan hubungan antara akar penyebab yang berbeda dari tiap masalah. Kesederhanaan analisis yang tampak dari 5-Why ini menjadikannya banyak diterapkan dalam penyelesaian masalah [8].

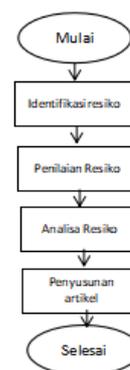
Tabel 1 Kelebihan dan kelemahan 5 Why

Metode	Tahapan	Kelebihan	Kekurangan
5 Why	Mengidentifikasi hubungan antara akar penyebab yang berbeda dari tiap masalah dengan membentuk pernyataan dan bertanya pernyataan tersebut mengapa keadaan itu terjadi sampai akar penyebab ditemukan	Metode yang sederhana sehingga banyak diterapkan dalam penyelesaian masalah	Hanya dapat diaplikasikan pada masalah yang sederhana, sehingga tidak sesuai dengan masalah yang kompleks

**II. METODE**

Dalam menentukan analisa resiko yang ada pada Laboratorium Farmasetika Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo, tahap yang harus dilakukan terlebih dahulu yaitu mengidentifikasi faktor-faktor yang berpengaruh terhadap Laboratorium Farmasetika Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo. Faktor faktor tersebut didapatkan dari hasil pengamatan lapangan dan wawancara terhadap petugas laboran. Selanjutnya potensi resiko tersebut dinilai potensi yang ada dengan cara wawancara terkait *probability* kejadiannya. Selanjutnya data tersebut di analisa menggunakan metode 5 Why Analysis untuk dapat digali rekomendasi dari potensi resiko yang mendapat prioritas penanganan.

Gbr. 1 Flowchart Metode Penelitian



#### IV. HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian diawali dengan peninjauan Laboratorium Farmasetika Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo untuk melakukan proses pengumpulan data, selanjutnya dilakukan tahapan-tahapan dalam manajemen resiko yang dimulai dengan tahap komunikasi dan konsultasi dengan para stake holder yang terkait di setiap proses bisnis yang dijalankan di Laboratorium Farmasetika Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo, hal ini dilakukan untuk memastikan bahwa kepentingan stake holder dipahami dan dipertimbangkan.

Tabel 2 Daftar Potensi Resiko

No	Potensi Resiko	Kelompok
1	Pemafasan terganggu akibat terhirup debu atau bahan berbahaya	Kebersihan
2	Kekeliruan pengambilan bahan baku praktikum	Inventarisasi
3	Terjadi kecelakaan ringan saat praktikum	Kebersihan
4	Kesulitan mencari alat/ bahan praktikum	Inventarisasi
5	Kekurangan bahan praktikum	Anggaran
6	Kerusakan alat dan bahan praktikum	Inventarisasi

Proses identifikasi resiko dilakukan bersama dengan stake holder yaitu Laboran. Berdasarkan tahapan identifikasi resiko yang telah dilakukan, diperoleh 6 (enam) resiko yang berpotensi muncul Laboratorium Farmasetika Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo. Selanjutnya, seluruh potensi resiko tersebut diidentifikasi potensi dampak dan penyebabnya, dan mengidentifikasi proses pengendaliannya, kemudian diverifikasi oleh para experts untuk mengetahui apakah seluruh potensi resiko yang teridentifikasi tersebut berpotensi muncul.

Seluruh potensi resiko tersebut disusun peta resiko yang berasal dari daftar resiko yang telah di inventarisasi. Kemudian dibuat skala kemungkinan dan dampak terhadap resiko yang telah diidentifikasi. Kemungkinan resiko dapat dikategorikan dalam sangat jarang terjadi hingga hingga hampir pasti terjadi

sedangkan dampak resiko dapat dikategorikan dalam sangat rendah/tidak signifikan hingga sangat tinggi/katastropik, sebagaimana terlihat pada tabel dibawah.

Tabel 3 Nilai Dampak Resiko

Skala	Nilai Skala Kemungkinan	Nilai Skala Dampak
1	Sangat jarang	Tidak signifikan
2	Jarang	Kecil
3	Mungkin	Sedang
4	Kemungkinan Besar	Besar
5	Hampir Pasti	Katastropik

Sedangkan kategori pada potensi resiko dan tindakan yang perlu diambil mengacu pada Tabel 4

Tabel 4 Kategori level resiko

Kategori Level	Skor (x)	Tindakan yang Diambil
Sangat Rendah	$0 \leq x \leq 4,5$	Tidak diperlukan tindakan
Rendah	$4,5 < x \leq 9,5$	Diambil tindakan jika diperlukan
Sedang	$9,5 < x \leq 14,5$	Diambil tindakan jika sumber daya tersedia
Tinggi	$14,5 < x \leq 19,5$	Diperlukan tindakan untuk mengelola resiko
Ekstrem	$19,5 < x \leq 25$	Diperlukan tindakan segera utk mengelola resiko

Selanjutnya identifikasi resiko dianalisa nilainya dengan pengkalikan kemungkinan dan dampak untuk mengelompokkan potensi resiko dalam kategori levelnya.

Tabel 5 skor kategori resiko

NO.	PERNYATAAN RISIKO	SKOR SEBELUM PENGENDALIAN TAMBAHAN		
	URAIAN	KEMUNGKINAN	DAMPAK	TOTAL
1	Pemafasan terganggu akibat terhirup debu atau bahan berbahaya	2	4	8
2	Kekeliruan pengambilan bahan baku praktikum	2	2	4
3	Terjadi kecelakaan ringan saat praktikum	2	3	6
4	Kesulitan mencari alat/ bahan praktikum	4	3	12
5	Kekurangan bahan praktikum	3	4	12
6	Kerusakan alat dan bahan praktikum	2	4	8

Dari nilai nilai potensi resiko terdapat 2 potensi resiko sedang, 3 potensi resiko level rendah, dan 1 potensi resiko sangat rendah. Dari nilai tersebut terdapat skala prioritas penanggulangan potensi resiko pada 2 potensi resiko level sedang yaitu pada potensi resiko kesulitan mencari alat/ bahan praktikum dan kekurangan bahan praktikum.

Untuk menentukan rekomendasi rekomendasi yang tepat pada potensi resiko yang telah diidentifikasi, dilakukan analisa dengan metode 5 *Why Analysis*.

*List of Fact 5 Why Analysis*

Berdasar hasil wawancara yang dilakukan dengan laboran laboratorium didapat fakta fakta yang dapat diimplementasi kedalam metode 5 *Why Analysis* adapun analisa metode ini sebagai berikut:

Tabel 6 5Why Analysis Potensi resiko 1

Potensi Resiko	kesulitan mencari alat/ bahan praktikum
	Sebab
Kenapa?	Mahasiswa tidak menemukan alat dan bahan di tempat semestinya.
Kenapa?	Mahasiswa tidak mengembalikan alat ke tempat asal, dan tidak terdapat dokumentasi inventori alat terupdate.
Kenapa?	Tidak terdapat form inventori keluar masuk barang dari lemari penyimpanan.
Kenapa?	Tidak terdapat prosedur keluar masuk alat dari lemari penyimpanan alat.
Penyebab	Tidak terdapat prosedur dan form keluar masuk alat dari lemari penyimpanan alat

Pada hasil 5 *Why Analysis* diatas dapat dilihat bahwa potensi resiko Mahasiswa kesulitan mencari alat/ bahan praktikum adalah karena tidak terdapat prosedur dan form keluar masuk alat dari lemari penyimpanan alat. Sehingga dari analisa diatas dapat di rekomendasikan agar Laboran menyusun dokumen prosedur dan form keluar masuk dari lemari penyimpanan alat.

Tabel 7. 5Why Analysis Potensi resiko 2

Potensi Resiko	Kekurangan Bahan Praktikum
	Sebab
Kenapa?	Permohonan pembelian bahan praktikum terlalu mendadak
Kenapa?	Laboran tidak rutin melakukan <i>Stock Opname</i> bahan habis pakai praktikum
Kenapa?	Laboran tidak memiliki Prosedur dan nilai ambang batas pengajuan kembali bahan habis pakai yang disepakati oleh bagian keuangan.
Penyebab	Tidak terdapat Prosedur dan nilai ambang batas pengajuan kembali bahan habis pakai yang disepakati oleh bagian keuangan.

Pada hasil 5 *Why Analysis* diatas dapat dilihat bahwa potensi resiko Laboratorium kekurangan bahan praktikum adalah karena tidak terdapat prosedur dan nilai ambang batas pengajuan kembali bahan habis pakai yang disepakati oleh bagian keuangan. Sehingga dari analisa diatas dapat di rekomendasikan agar Laboran menyusun Prosedur dan nilai ambang batas pengajuan kembali bahan habis pakai yang disepakati oleh bagian keuangan. Daftar inventaris potensi resiko beserta rekomendasinya tampak pada tabel dibawah ini.

Tabel 8 Hasil analisa resiko

No	Resiko	Kategori Level	Rekomendasi	Monitoring Efektifitas
1	kesulitan mencari alat/ bahan praktikum	Sedang	menyusun dokumen prosedur dan form keluar masuk dari lemari penyimpanan alat.	1 Tahun
2	Kekurangan Bahan Praktikum	Sedang	menyusun Prosedur dan nilai ambang batas pengajuan kembali bahan habis pakai yang disepakati oleh bagian keuangan.	1 Tahun

**V. KESIMPULAN DAN SARAN**

**Kesimpulan**

1. Telah disusun dokumen inventarisasi resiko dalam bentuk analisa resiko yang dapat digunakan dalam manajemen resiko mutu terhadap masalah yang terjadi di Laboratorium Farmasetika Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo untuk mempersiapkan sertifikasi ISO 9001:2015.
2. Dalam menentukan rekomendasi penulis menggunakan metode 5 *Why* terhadap potensi resiko prioritas yang memiliki kategori level tertinggi.

**Saran**

Telah disusun dokumen inventarisasi resiko dalam bentuk analisa resiko yang dapat digunakan dalam manajemen resiko mutu terhadap masalah yang terjadi di Laboratorium Farmasetika Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo untuk ISO 9001:2015.

## DAFTAR PUSTAKA

- [1] Yuan. (2018). Materi Pelatihan ISO 9001:2015 Quality Management System. United Registrar of System.
- [2] Doni Dermawan, Rio Bahtiar, Ferry Ferdiansyah Sofian. (2017). Tinjauan Implementasi Penilaian resiko Terintegrasi Terhadap Manajemen Rantai Pasok pada Industri Farmasi . Jurnal Farmasi Indonesia, 76-82
- [3] Suardi, Fachruddin Azmi (2022). Analisis Manajemen resiko Pada Biaya Sumbangan Pembinaan Pendidikan (SPP) Lembaga Pendidikan Dalam Upaya Mempertahankan Mutu Pendidikan.
- [4] Nurike Susendi, Adrian Suparman, Iyan Sopyan (2021) Kajian Metode Root Cause Analysis yang Digunakan dalam Manajemen resiko di Industri Farmasi.
- [5] Badan Standarisasi Nasional. (2015). Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO 9001:2015
- [6] Fonseca, L. M. C. (2015). Relationship Between ISO 9001 Certification Maturity and EFQM Business Excellence Model Results. Quality Innovation Prosperity/Kualita Inovacia ProspErrita. Vol. 19, No 1, ISSN 1335-1745
- [7] Ding SH, Muhammad NA, Zulkurnaini NH, Khaider AN, Kamaruddin S. Production System Improvement by Integration of FMEA with 5-WHYS Analysis. InAdvanced Materials Research. 2013: 748;1203-1207.
- [8] Sondalini M. Understanding How to Use The 5-Whys For Root Cause Analysis. Plant, Equipment and Reliability Improvement. 2013;1
- [9] Utari, Novi Andini (2015) Perancangan Sistem Manajemen Mutu Berbasis resiko Menggunakan Metode Turtle Diagram Terhadap Penerapan ISO 9001:2015
- [10] Sondalini M. Understanding How to Use The 5-Whys For Root Cause Analysis. Plant, Equipment and Reliability Improvement. 2013;1
- [11] Ramli, S., (2010). Pedoman Praktis Manajemen resiko. Ed. 1, Jakarta: Dian Rakyat.
- [12] Ridley, J., (2008). Kesehatan dan Keselamatan Kerja, Jakarta: Penerbit Erlangga
- [13] Suardi, R., (2007). Sistem Manajemen K3. Seri Manajemen Operasi No.11,
- [14] Faizah, Arlinda Dewi Nur dan Much Djunaidi, "Analisis resiko Pada Halal Supply Chain Bakso Dengan House of Risk Di UD Nur Cahaya," Skripsi thesis, Universitas Muhammadiyah Surakarta, 2020.
- [15] N. Badariah, D. Surjasa, dan Y. Trinugraha, "Analisa supply chain risk management berdasarkan metode failure mode and effects analysis (fmea)," J. Teknik Industri, Vol. 2, No. 2, Hal. 110-118, 2012.
- [16] Ali, M.H.; Tan, K.H.; Makhbul, Z.M. (2013). Mitigating halal food integrity risk through supply chain integration. Proceeding of Asia Pacific Industrial Engineering and Management System (APIEMS) Conference.
- [17] Vanany, I.; Zailani, S. (2010). "Urgency in managing the risk in supply chain amongst Indonesian manufacturing companies". International Business Management, Vol. 4 (4), p.: 199 – 208.
- [18] Vanany, I.; Zailani, S.; Rusdiansyah, A. (2007). Supply Chain Risk Management (SCRM) in the Indonesian Manufacturing Companies: Survey from Manager's Perspectives. Makalah disampaikan pada The 2nd International Conference Operations and Supply Chain Management (OSCM), 18 - 20 May 2007.

- [20] Vanany, I.; Shahrour, A.B.M. (2009). "Pengadopsian teknologi RFID di rumah sakit Indonesia, manfaat dan hambatannya". Jurnal Teknik Industri, Vol. 11 (1), pp.: 82 - 94.
- [21] Charoo NA, Shamsheer AA, Zidan AS, Rahman Z. Quality by design approach for formulation development: a case study of dispersible tablets. International journal of pharmaceutics. 2012;423(2):167-78.
- [22] Vartak RP, Bhagure GR. Quality Risk Management in Pharmaceutical Industry- A Overview. Asian Journal of Chemistry. 2012;24(12):5576.
- [23] Yuthika R, Widaningrum S, Lalu H. Perancangan SOP Pengendalian Informasi Terdokumentasi Berdasarkan Integrasi ISO 9001: 2015 Klausul 7.5 dan ISO 14001: 2015 Klausul 7.5 Dengan Mempertimbangkan resiko Menggunakan Metode Business Process Improvement di CV. XYZ. eProceedings of Engineering. 2016;3
- [24] Engisch W, Muzzio F. Using Residence Time Distributions (RTDs) to Address the Traceability of Raw Materials in Continuous Pharmaceutical Manufacturing. Journal of Pharmaceutical Innovation. 2016;11(1):64-81.
- [25] Sari DP, Purwanggono B, Umiyatun S. Pemenuhan Kualitas Menggunakan Pendekatan Quality Risk Management (Studi Kasus di PT. Asrindo Indty Raya). Jurnal Ilmiah Ekonomi Bisnis. 2011;15(2).
- [26] Ershadi MJ, Aiasi R, Kazemi S. Root cause analysis in quality problem solving of research information systems: a case study. International Journal of Productivity and Quality Management. 2018;24(2):284-99