



9 772686 250000

e-ISSN : 2686-2506



Kajian Risiko Proses Penyediaan Produk Semisolid Industri X di Cikarang Selatan

Ester Uli Elisabeth Simanjuntak^{1}, Sandra Megantara²*

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor 45363

²Departemen Analisis Farmasi dan Kimia Medisinal, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor 45363

*E-mail: ester17002@mail.unpad.ac.id

(Submit 21/07/2022, Revisi 12/08/2022, Diterima 28/09/2022, Terbit 25/10/2022)

Abstrak

Keselamatan pengguna adalah fokus utama industri farmasi dalam pembuatan sebuah produk yang bermutu dan terjaga keamanannya. Selama proses penyiapan produk tersebut, tentu tidak akan terlepas dari risiko kegagalan ataupun potensi berbahaya yang tidak dapat diketahui sebelumnya. Kajian risiko sudah menjadi program mandatori secara global, dengan regulasi yang bersumber pada ICH Q9 *tentang Quality Risk Management* dan di Indonesia sendiri diatur di Aneks ke - XIII tentang Manajemen Risiko Mutu. Tujuan penyusunan artikel ini adalah untuk mendapatkan langkah sistematis dalam mengelola risiko-risiko yang mungkin terjadi agar dapat dicegah dan diminimalisir dengan menggunakan kajian risiko. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah wawancara dan diskusi di industri terkait. Hasil dari pengkajian risiko, dapat diketahui bahwa terdapat 2 proses dengan risiko yang tinggi pada produk yaitu proses pencampuran dan pengisian. Sehingga dapat disimpulkan bahwa kedua risiko tersebut menjadi prioritas dalam penanganannya dan perlu dimonitoring secara berkelanjutan. Selain itu terdapat risiko dengan nilai probabilitas(P) x severitas(S) tertinggi yaitu risiko kontaminasi pada proses pencampuran. Dengan adanya kajian risiko, diharapkan industri farmasi mampu mendeteksi lebih awal terkait risiko yang mungkin muncul dan mampu meminimalisir segala kerugian yang mungkin terjadi.

Kata kunci: risiko, kajian risiko, kontaminasi

Pendahuluan

Risiko adalah suatu keadaan yang tidak pasti dan dapat berpotensi mengakibatkan kerugian, kegagalan, bahaya yang pada dasarnya memberikan hasil yang buruk (1). Tidak ada jaminan bahwa seratus persen hasil yang didapatkan dari suatu proses/kegiatan akan berakhir sempurna. Sehingga dapat didefinisikan bahwa risiko adalah kombinasi dari kemungkinan terjadinya peristiwa kegagalan yang tidak diinginkan dan tidak dapat diduga sebelumnya (2,3). Terdapat beberapa faktor yang dapat memicu terjadinya sebuah risiko antara lain keterbatasan informasi yang dibutuhkan dalam sebuah perencanaan, keterbatasan pengetahuan dan kemampuan mengambil keputusan (4). Namun risiko dapat dihindari, dikelola dan dimitigasi dengan adanya sistem dan prosedur yang baik, kualitas sumber daya manusia yang baik dan *instrument* pendukung yang terukur dan terkendali. Oleh sebab itu setiap proses, kegiatan atau produk wajib dilakukan kajian risiko untuk mencegah kemungkinan buruk yang akan terjadi (5). Menurut Zio, kajian risiko sebaiknya dilakukan sebelum melaksanakan sebuah proses baru ataupun saat akan melakukan sebuah perubahan. Hal ini bertujuan untuk mendapatkan tindakan preventif/pencegahan dan mitigasi/perbaikan terkait risiko yang mungkin akan muncul dalam sebuah proses (31).

Dalam hal ini kajian risiko yang merupakan bagian dari manajemen risiko mutu yang menjadi salah satu peraturan wajib bagi segala bidang baik seperti ekonomi, kesehatan, salah satunya adalah industri farmasi. Secara internasional, hal ini diatur di ICH Q9 tentang *Quality Risk Management* (6).

Sedangkan di Indonesia sendiri hal ini diatur di CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) Tahun 2018 Aneks XIII (7). Adapun tujuan utama dilakukannya kajian risiko ini adalah untuk menjaga keselamatan pasien dari segala kemungkinan risiko yang mungkin terjadi dalam kaitannya terhadap mutu produk (8,9). Kajian risiko dapat digunakan secara efektif untuk mengidentifikasi risiko dan mengembangkan strategi untuk meminimalkan atau mengendalikan efek dari risiko tersebut (10,11).

Berdasarkan uraian diatas, maka sebuah industri farmasi di Cikarang Selatan melakukan kajian risiko pada proses penyiapan sediaan semisolid. Rangkaian proses tersebut dimulai dari penerimaan material bahan awal dan pengemas, penyimpanannya, proses produksi yang terdiri dari penimbangan, pencampuran, pengisian dan pengemasan sekunder, kemudian proses penyimpanan obat jadi dalam gudang hingga pengiriman produk jadi ke distributor. Diharapkan dengan adanya kajian risiko ini, maka industri farmasi dapat mengidentifikasi terlebih dahulu segala risiko yang mungkin terjadi sehingga dapat dicegah dan diminimalisir efek buruk dan merugikan yang ditimbulkannya. Dengan ini industri farmasi dapat mengurangi biaya kerugian material maupun risiko kecelakaan kerja bagi para personil.

Metode

Penyusunan artikel ini dilakukan secara observasional pada salah satu Industri Farmasi di Cikarang Selatan dan diolah berdasarkan standar operasional yang berlaku di Industri terkait serta menggunakan metode wawancara dan diskusi dengan seorang *Assistant Manager* di Departemen *Quality Assurance* untuk melakukan konfirmasi terkait kajian risiko yang sudah dibuat.

Hasil dan Pembahasan

Kajian Risiko

Kajian risiko adalah proses sistematis untuk melakukan penilaian, pengendalian dan peninjauan risiko terhadap kualitas produk farmasi yang pada akhirnya berorientasi pada keamanan pengguna obat (12,13,14). Kajian risiko berguna untuk mendukung pengambilan keputusan yang berhubungan dengan pemenuhan persyaratan CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang Baik), meminimalisir atau menghindari akibat dari sebuah kegagalan. Kajian risiko yang berkualitas harus diintegrasikan ke setiap bidang yang ada dan didokumentasikan dengan tepat (15). Sehingga dengan adanya penerapan kajian risiko yang efektif, hal tersebut dapat menjadi suatu langkah yang proaktif untuk memitigasi kemungkinan terjadinya sebuah risiko (16,17,18). Selain itu kajian risiko juga dilakukan secara menyeluruh dan berkelanjutan untuk meminimalkan risiko terhadap kualitas produk sepanjang siklus hidupnya untuk mengoptimalkan manfaatnya dan menyeimbangkan risiko (19,20).

Tahapan Kajian Risiko

Dalam membuat kajian risiko ada 3 tahap utama yang dilakukan antara lain (21,22)

1. Identifikasi risiko
2. Analisis risiko
3. Evaluasi risiko

Pada saat mengidentifikasi risiko, dilakukan skrining atau pencarian hal-hal apa saja yang akan dikaji risikonya dapat berupa proses, produk, sistem ataupun sarana penunjang. Kemudian dilanjutkan dengan analisis risiko, dalam hal ini ditentukan tingkat probabilitas (*probability*) dan keparahan (*severity*) dari risiko tersebut. Berikut ini adalah kriteria penentuan probabilitas suatu risiko :

Tabel 1. Level Probabilitas (P)

Rating	Terms	Kriteria
5	<i>Frequent</i>	Kejadian yang hampir tak terhindarkan
4	<i>Probable</i>	Kejadian sistematis
3	<i>Occasional</i>	Kejadian sedang
2	<i>Remote</i>	Relatif sedikit kejadiannya
1	<i>Improbable</i>	Kejadian tidak mungkin

Sedangkan untuk klasifikasi keparahan suatu risiko ditentukan berdasarkan tabel dibawah ini.

Tabel 2. Level Severitas (S)

Rating	Terms	Kriteria
5	<i>Catastrophic</i>	Menyebabkan kematian pengguna
4	<i>Critical</i>	Menyebabkan kerusakan permanen atau cedera yang mengancam jiwa
3	<i>Serious</i>	Menyebabkan cedera atau gangguan yang membutuhkan intervensi medis profesional
2	<i>Minor</i>	Mengakibatkan cedera sementara atau gangguan yang tidak memerlukan intervensi medis profesional
1	<i>Negligible</i>	Ketidaknyamanan atau ketidaknyamanan sementara

Selanjutnya pada tahap evaluasi, risiko yang sudah ditentukan nilai probabilitas dan keparahannya maka dapat diputuskan risiko yang menjadi prioritas untuk diselesaikan. Apabila nilai penggabungan antara probabilitas dan keparahan tinggi, maka risiko tersebut sangat berpengaruh terhadap keselamatan pengguna/pasien, sehingga penanganannya harus lebih cepat dan termasuk dalam daftar prioritas.

Berikut ini adalah kategori evaluasi risiko berdasarkan nilai P(probabilitas) x S(severitas).

Tabel 3. Kategori Evaluasi Risiko

P x S	Kondisi	Kriteria
$25 \geq PXS \geq 15$	<i>Intolerable</i>	Risiko yang sangat berpengaruh pada keselamatan pengguna, harus dilakukan kegiatan pengendalian untuk mengurangi nilai P x S dan harus diselesaikan dalam 1 bulan
$15 \geq PXS \geq 5$	<i>ALARP (As Low As Reasonably Practicable)</i>	Risiko yang berpengaruh pada mutu produk, tidak berpengaruh langsung terhadap keselamatan pengguna, perlu dilakukan pengendalian dan harus diselesaikan dalam 3 – 6 bulan
$4 \geq PXS \geq 1$	<i>Broadly acceptable</i>	Risiko yang tidak berpengaruh total bagi keselamatan pengguna maupun produk, tidak memerlukan pengendalian dan diselesaikan dalam waktu 6 bulan – 1 tahun

Dalam hal ini setelah risiko dikategorikan, perlu dibuat rekomendasi tindakan dan implementasinya untuk mengurangi risiko tersebut. Sehingga diharapkan risiko yang pada awalnya memiliki nilai tinggi untuk probabilitas dan keparahan maka nilainya bisa menjadi lebih rendah dan diminimalisir efek merugikan dari risiko tersebut.

Pada pelaksanaan kajian risiko, terdapat suatu metode yang membantu dalam pengambilan keputusan terkait risiko yang menjadi prioritas yaitu metode *Failure Method Effective Analysis* (FMEA) (23,24,25). Metode FMEA adalah satu dari beberapa metode penilaian risiko yang paling sering digunakan oleh industri farmasi (26). Metode ini berguna untuk mengidentifikasi segala potensi kegagalan yang mungkin terjadi pada rangkaian proses produksi hingga produk jadi dihasilkan, dan menganalisis akibat dari setiap kegagalan. Dalam hal ini industri X mengadopsi metode FMEA untuk melakukan penilaian terhadap risiko yang mungkin terjadi. Berikut ini adalah prosedur pengambilan keputusan dengan metode FMEA:

1. Mengidentifikasi potensi kegagalan yang mungkin terjadi pada setiap proses
2. Mengidentifikasi probabilitas dan severitas dari suatu permasalahan/potensi kegagalan
3. Menghitung RPN atau *Risk Priority Number* dengan mengkalikan nilai probabilitas dan severitas
4. Menetapkan beberapa langkah perbaikan

Hasil dan Pembahasan Kajian Risiko

Berikut ini hasil kajian risiko pada proses penyiapan produk semisolid di Industri X dimulai dari penerimaan bahan penerimaan material bahan awal dan pengemas, penyimpanannya, proses produksi yang terdiri dari penimbangan, pencampuran, pengisian dan pengemasan sekunder, kemudian proses penyimpanan obat jadi dalam gudang hingga pengiriman produk jadi ke distributor.

Langkah-langkah dalam melakukan kajian risiko :

1. Tentukan hal/proses yang akan diidentifikasi berisiko
2. Tentukan potensi kegagalan/bahaya/kesalahan yang mungkin timbul karena risiko yang tidak terkendali
3. Tentukan penyebab kegagalan
4. Tentukan seberapa sering/probabilitas keberulangan terjadinya risiko berdasarkan tabel Level Probabilitas
5. Tentukan dampak/efek dari kegagalan/bahaya dari risiko
6. Tentukan seberapa besar keparahan yang ditimbulkan berdasarkan Level Keparahan/Severitas
7. Tentukan kategori evaluasi berdasarkan tabel Kategori Evaluasi Risiko
8. Tentukan rekomendasi tindakan untuk mengurangi keberulangan dan keparahan dari risiko
9. Tentukan bentuk implementasi dari rekomendasi tindakan
10. Tentukan target dan penanggungjawab
11. Tentukan kembali probabilitas dan keparahan dari risiko yang sudah memiliki rekomendasi tindakan untuk di monitoring apakah rekomendasi tindakan tersebut efektif atau tidak.

Tabel 4. Kajian Risiko Penyiapan Produk Semisolid Periode Februari 2022

Tahapan Proses	Potensi Kesalahan/Kegagalan/Bahaya	Penyebab	P	Efek Kesalahan/Kegagalan/Bahaya	S	PxS	Akseptabilitas	Rekomendasi Tindakan	Implementasi	Target dan Penanggung Jawab	P	S	PxS	Akseptabilitas
Penerimaan bahan awal dan bahan kemas	Saat penerimaan tidak disertai dengan dokumen yang lengkap	Belum tersedianya prosedur pemeriksaan awal dan bahan kemas saat penerimaan	2	Kesulitan pada saat melakukan telusur bahan awal dan bahan kemas	3	6	ALARP	Membuat prosedur pemeriksaan bahan awal dan bahan kemas saat kedatangan	SOP Pemeriksaan Kedatangan Bahan Awal dan Bahan Kemas	2023 Supply Chain	2	1	2	<i>Broadly Acceptable</i>
	Ketidaksuaian spesifikasi bahan awal dan bahan kemas	Bahan baku dan bahan kemas yang diterima tidak sesuai dengan persyaratan	2	Produk jadi tidak sesuai spesifikasi	4	8	ALARP	Membuat dokumen berisi spesifikasi bahan awal dan bahan kemas	Dokumen berisi spesifikasi bahan kemas	2023 Supply Chain	2	2	4	<i>Broadly Acceptable</i>
	Bahan awal dan bahan kemas rusak	Ketidaksuaian kondisi pada saat pengiriman bahan awal dan bahan kemas	2	Berpengaruh pada kualitas bahan dan bahan kemas	4	8	ALARP	Memeriksa bahan awal dan bahan kemas lebih teliti agar sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan	SOP Pemeriksaan Kedatangan Bahan Awal dan Bahan Kemas	2023 Supply Chain	2	2	4	<i>Broadly Acceptable</i>
		Personil tidak mengikuti SOP yang berlaku	2	Ketidaksuaian bahan awal dan bahan kemas sesuai spesifikasi yang berlaku	4	8	ALARP	Training personil secara berkala	Training personil <i>Training Chain effectiveness</i>	2023 Supply Chain	2	2	4	<i>Broadly Acceptable</i>
Bahan awal dan bahan kemas yang didapat dari supplier mendekati waktu kadaluarsa	Pengecekan yang tidak teliti oleh personil yang menerima bahan awal dan bahan kemas	1	Pada saat akan digunakan kemungkinan bahan sudah kadaluarsa	3	3	<i>Broadly acceptable</i>	Melakukan pengecekan lebih teliti saat menerima bahan awal dan bahan kemas	List daftar bahan awal dan kemas beserta waktu kadaluarsanya	2023 Supply Chain					

Penyimpanan bahan awal dan bahan kemas di gudang	Adanya kesalahan penanganan bahan (produk terjatuh, terhimpit dengan produk lain)	2	Produk tidak memenuhi spesifikasi	3	6	ALARP	Membuat prosedur penyimpanan bahan awal dan bahan kemas di gudang	Prosedur Penyimpanan Bahan Awal dan Bahan Kemas	2023 Supply chain	2	1	2	Broadly acceptable
	Suhu dan kelembapan ruang penyimpanan tidak sesuai	2	Kerugian secara materil	3	6	ALARP	Membuat prosedur penyimpanan bahan awal dan bahan kemas di gudang	Prosedur Penyimpanan Bahan Awal dan Bahan Kemas	2023 Supply chain	2	1	2	Broadly acceptable
Thermohygr ometer dan data logger tidak berfungsi dengan baik	Tidak dilakukan <i>preventive maintenance</i> secara berkala	2	Pemantauan suhu dan kelembapan terhambat Kerusakan material Kerugian finansial	2	4	Broadly acceptable	Melakukan preventive maintenance berkala	Jadwal Preventive Maintenance Alat yang digunakan di Gudang	2023 Supply chain				
	Habis baterai			2	4	Broadly acceptable	Mengganti baterai dan menyediakan cadangan	Baterai baru dan cadangan	2023 Supply chain				
Penimbangan	Bahan awal melewati batas kadaluarsa	2	Produk tidak memenuhi syarat	4	8	ALARP	Melakukan pengecekan berkala pada setiap bahal awal	Daftar Masa Kadaluarsa Bahan Awasi	2023 Produk Supply Chain	2	1	2	Broadly Acceptable
	Kesalahan urutan penimbangan bahan	2	Kemungkinan bahan aktif yang ditimbang sudah tercampur dengan bahan eksipien	3	6	ALARP	Menambahkan urutan penimbangan bahan yang benar pada Catatan Pengolahan Bets	Revisi Catatan Pengolahan Bets	2023 Produk	2	2	4	Broadly Acceptable
	Timbangan belum diverifikasi	2	Hasil tidak akurat	3	6	ALARP	Menambahkan kolom pengecekan verifikasi dan timbangan	Revisi Catatan Pengolahan Bets	2023 Produk	2	1	2	Broadly Acceptable
Kerusakan AHU	Terjadi penyumbatan filter	2	Suhu, kelembapan dalam ruangan TMS	3	6	ALARP	<i>Preventive Maintenance</i>	<i>Preventive Maintenance</i> AHU	2023 Produk si Engine ring	1	2	2	Broadly Acceptable
Bahan awal tidak sesuai spesifikasi	Ketidaksesuaian kondisi pada saat penyimpanan	2	Kualitas produk tidak sesuai spesifikasi	2	4	Broadly acceptable	Pengecekan berkala	Daftar pengecekan bahan awal	2023 Produk si				
	Tidak melakukan pengecekan berkala pada saat penyiapan bahan	2		2	4	Broadly acceptable	Lebih teliti saat melakukan line clearance	Line clearance	2023 Produk si				

Pencampuran	Massa tidak homogen	Kesalahan urutan pencampuran bahan	2	Mengurangi kualitas produk	3	6	ALARP	Menambahkan urutan penimbangan bahan yang benar pada Catatan Pengolahan Bets	Revisi Catatan Pengolahan Bets	2023	1	2	2	<i>Broadly Acceptable</i>
		Kecepatan pengadukan yang tidak stabil	2	Kerugian finansial	3	6	ALARP	<i>Setting mixer</i>	<i>Form Setting Mixer</i>	2023	1	2	2	<i>Broadly Acceptable</i>
		Suhu rendah	2	Produk tidak tercampur sempurna	3	6	ALARP	<i>Setting Thermohygro meter</i>	<i>Form Setting Thermohygro meter</i>	2023	1	2	2	<i>Broadly Acceptable</i>
<i>Mix up</i>	Kemungkinan terjadi kerusakan pada bagian mesin sehingga terdapat residu material dari mesin yang tercampur ke dalam massa campuran	2	Mengurangi kualitas produk	4	8	ALARP	Lebih teliti pada saat melakukan <i>line clearance</i>	Checklist <i>line clearance</i>	2023	1	3	3	<i>Broadly Acceptable</i>	
Kerusakan mesin <i>mixing</i>	Tidak melakukan pemeliharaan dan perbaikan pada mesin	2	Proses pencampuran terhambat	4	8	ALARP	<i>Preventive maintenance</i>	Logbook dan Laporan <i>Preventive Maintenance</i>	2023	1	3	3	<i>Broadly Acceptable</i>	
	mixing sesuai SOP secara berkala	2	Berdampak terhadap kualitas produk	4	8	ALARP	<i>Preventive maintenance</i>	Logbook dan Laporan <i>Preventive Maintenance</i>	2023	1	3	3	<i>Broadly Acceptable</i>	
Kebersihan mesin yang tidak sesuai spesifikasi	Tidak dilakukan <u>line clearance dengan benar</u> . Tidak melaksanakan <i>preventive maintenance</i> dengan baik	2	Kontaminasi	5	10	ALARP	Pemeriksaan rutin sebelum proses	Lembar Pemeriksaan Kebersihan Mesin sebelum proses	2023	2	2	4	<i>Broadly Acceptable</i>	
Pengisian	Kerusakan mesin pengisi	Adanya komponen dalam mesin yang mengalami kerusakan	2	Mengurangi kualitas produk	3	6	ALARP	Pemeriksaan rutin sebelum proses Penggantian komponen mesin yang rusak dan menyiapkan cadangan Membuat <i>list consumable part/komponen</i> yang mudah rusak	Checklist pemeriksaan mesin Komponen mesin yang baru	2023	2	2	4	<i>Broadly Acceptable</i>
		Tidak melakukan <i>preventive maintenance</i> dengan baik	2	Keterhambatan pada proses produksi	3	6	ALARP	<i>Preventive Maintenance</i>	Logbook dan Laporan <i>Preventive Maintenance</i>	2023	2	2	4	<i>Broadly Acceptable</i>
	Kerusakan mesin penandaan tube	Adanya komponen dalam mesin yang mengalami kerusakan	2	Kesulitan dalam penelusuran produk Misinformasi produk	4	8	ALARP	Perbaikan mesin	Perbaikan mesin <i>List consumable part</i>	2023	1	3	3	<i>Broadly Acceptable</i>

Penyimpanan produk Finish Good	Suhu dan kelembapan ruangan yang tidak sesuai	Kerusakan <i>thermohygr ometer</i>	2	Kerusakan produk Kerugian Finansial	3	6	ALARP	Pengecekan berkala pada <i>thermohygro meter</i>	Lembar Pengecekan <i>Thermohygr ometer</i>	2023	1	2	2	<i>Broadly Acceptable</i>
	Ketidaksesuaian lokasi penyimpanan produk	<i>Human error</i>	1	Kesulitan dalam penelusuran produk Kesalahan dalam data inventaris	2	2	<i>Broadly acceptable</i>	Perlu ditambahkan checklist kesesuaian lokasi bin dengan produk yang terkait	Checklist kesesuaian lokasi bin dengan produk yang terkait pada Form Penerimaan Barang	2023				
	Kerusakan hand pallet dan forklift	Tidak melakukan <i>preventive maintenance</i> secara berkala	1	Kesulitan dalam pengangkutan barang	3	3	<i>Broadly acceptable</i>	Perbaikan pada hand pallet dan forklift	Logbook perbaikan Preventive Maintenance	2023				
Pengiriman ke Distributor	Ketidaksesuaian nama produk, nomor bets, jumlah produk dengan form bukti penyerahan barang	<i>Human error</i>	2	Kesalahan data stok	2	4	<i>Broadly Acceptable</i>	<i>Training</i> personil Pengecekan ganda pada produk yang akan dikirimkan	<i>Training</i> personil Checklist pengecekan kesesuaian produk yang akan dikirimkan	2023				<i>Supply Chain</i>
	Kerusakan produk jadi	Ketidaksediaan kondisi penyimpanan selama proses pengiriman Prosedur penyimpanan tidak sesuai SOP	2	Kerugian finansial	4	5	ALARP	<i>Training</i> Personil Validasi Pengiriman	<i>Training</i> Personil Protokol dan Report Validasi Pengiriman	2023	1	2	2	<i>Broadly Acceptable</i>

Berdasarkan tabel hasil kajian risiko diatas, dapat diketahui pada setiap tahapan proses dimulai dari penerimaan bahan awal dan bahan kemas, penyimpanan bahan awal dan bahan kemas di gudang, penimbangan, pencampuran, pengisian, pengemasan sekunder, penyimpanan produk jadi, hingga pengiriman ke distributor tidak ditemukan adanya kategori evaluasi *intolerable* yakni risiko yang berpengaruh pada keselamatan pengguna/*customer*. Hal ini dipengaruhi oleh nilai P x S dari masing-masing risiko tidak ada yang melebihi 15 dan nilai probabilitas tidak ada yang melebihi 3.

Sementara itu, semua risiko yang terdapat pada proses pencampuran dan pengisian termasuk dalam kategori ALARP (*As Low As Reasonably Practicable*) yang berarti risiko berpengaruh pada mutu produk, tidak berpengaruh langsung terhadap keselamatan pengguna, perlu dilakukan pengendalian dan harus diselesaikan dalam 3 – 6 bulan. Hal ini dapat menjadikan proses tersebut menjadi *critical point* yang harus dipantau dengan ketat untuk menghindari maupun meminimalisir kegagalan/risiko didalamnya. Rekomendasi tindakan harus selalu dimonitor untuk mengkaji efektivitasnya, agar risiko tersebut dapat dicegah dan diminimalisir terjadi kembali dikemudian hari.

Risiko dengan perolehan nilai P_xS yang tertinggi adalah risiko kebersihan mesin tidak sesuai spesifikasi dengan nilai 10 dengan efek yang ditimbulkan adalah kontaminasi. Dalam hal ini jenis kontaminasi pada risiko tersebut adalah kontaminasi fisik yang berasal dari residu mesin yang digunakan untuk proses pencampuran. Kontaminasi apa pun akan berdampak pada kualitas produk, terlepas dari seberapa banyak atau seberapa sedikit kontaminan tersebut (27,28). Dalam beberapa kasus disebutkan bahwa kontaminasi memberikan dampak berbahaya yang mengancam jiwa dan juga dapat menstimulasi reaksi alergi pada pengguna. Kontaminasi pada produk juga dapat berujung tuntutan hukum dan kerugian finansial untuk bisnis farmasi. Sehingga dapat diketahui bahwa menghindari kontaminasi adalah prioritas utama di bidang farmasi (29,30)

Kesimpulan

Berdasarkan hasil kajian risiko proses penyediaan produk semisolid di Industri X, dapat diketahui terdapat 2 proses dengan risiko yang tinggi pada produk yaitu proses pencampuran dan pengisian. Segala risiko yang terdapat pada proses-proses tersebut termasuk kategori ALARP (*As Low As Reasonably Practicable*) yang memerlukan tindakan penanganan yang cepat dan pengendalian berkelanjutan agar risiko dapat dicegah maupun diminimalisir. Adapun risiko dengan nilai P_xS tertinggi yaitu risiko kontaminasi pada proses pencampuran dengan potensi kegagalan kebersihan mesin yang tidak sesuai spesifikasi. Diharapkan dengan adanya kajian risiko ini, industri farmasi mampu mendeteksi lebih awal terkait risiko yang mungkin muncul dan mampu meminimalisir segala kerugian yang mungkin terjadi.

Daftar Pustaka

1. Gupta NV, Keerthana M. Research Article Pharmaceutical Quality and Risk Assessment: A Case study. *Int J Pharm Sci Rev Res Available*. 2017;42(24):125–31.
2. O'Connor T, Yang X, Tian G, Chatterjee S, Lee S. Quality risk management for pharmaceutical manufacturing: The role of process modeling and simulations. *Predict Model Pharm Unit Oper*. 2017;15–37.
3. Vartak RP, Bhagure GR. Quality risk management in pharmaceutical industry - A overview. *Asian J Chem*. 2012;24(12):5576–8.
4. Das A, Kadwey P, Mishra JK, Moorkoth S. and Methodology. 2014;5(3).
5. Sharma A, Jeyaprakash RM, Bora R, Chandra A. Impact of quality risk management process in pharmaceutical industry to curtail the non conformity. *Int J Pharm Qual Assur*. 2020;11(1):182–8.
6. (ed). PS. Guide To Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (Pe 009-2). 2004;16(July):1–143.
7. BPOM. Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Formulir Registrasi Obat Dan Produk Biologi. BPOM No 13 tahun 2018. 2018;43–7.

8. Haleem RM, Salem MY, Fatahalla FA, Abdelfattah LE. Quality in the pharmaceutical industry - A literature review. *Saudi Pharm J.* 2015;23(5):463–9.
9. Tian G, Koolivand A, Arden NS, Lee S, Connor TFO. Version of Record: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0098135419301139>. (240).
10. Khan AS, Khan F, Rao N. Quality Risk Management in Pharmaceutical Industries. *Int J Res Pharm Chem.* 2020;10(2):215–23.
11. Bhattacharya J. Quality Risk Management-Understanding and Control the Risk in Pharmaceutical Manufacturing Industry. *Int J Pharm Sci Invent ISSN [Internet].* 2015;4(1):29–41. Available from: www.ijpsi.org
12. Ciurczak EW. Quality risk management. *Contract Pharma.* 2017;44(4):142–8.
13. Vijayakumar Reddy V, Vishal Gupta N, Raghunandan H V., Nitin Kashyap U. Quality risk management in pharmaceutical industry: A review. *Int J PharmTech Res.* 2014;6(3):908–14.
14. Mohammed-Ziegler I, Steff I, Halmai-Varényi M. WITHDRAWN: Importance of quality risk management in pharmaceutical quality systems: Recent trends and harmonization. *Saudi Pharm J.* 2014;(June).
15. Nauman DM, Bano R. Implementation of Quality Risk Management (QRM) In Pharmaceutical Manufacturing Industry. *IOSR J Pharm Biol Sci.* 2014;9(1):95–101.
16. Jaberidoost M, Olfat L, Hosseini A, Kebriaeezadeh A, Abdollahi M, Alaeddini M, et al. Pharmaceutical supply chain risk assessment in Iran using analytic hierarchy process (AHP) and simple additive weighting (SAW) methods. *J Pharm Policy Pract.* 2015;8(1):1–10.
17. Mollah AH, Baseman HS, Long M, Rathore AS. A practical discussion of risk management for manufacturing of pharmaceutical products. *PDA J Pharm Sci Technol.* 2014;68(3):271–80.
18. Baliram DA, Kushwaha N, Tathod P. Analysis of Hazards and Control Measures in Chemical Workplace “ Pharmaceutical Industry .” 2021;9(9):84–91.
19. Pattanayek S. Quality Risk Assessment in Pharmaceutical Industry an Overview of Regulatory Guidelines. 2019;(January):452–9. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/338390005>
20. Chitmetha M, Prombanpong S, Somboonwiwat T. Quality Risk Management in Pharmaceutical Dispensing Center. *Int J Chem Eng Appl.* 2013;4(4):241–8.
21. Ismael OA, Ahmed MI. Using quality risk management in pharmaceutical industries: A case study. *Qual - Access to Success.* 2020 Oct 1;21(178):106–13.

22. Mukharya A, Patel P, Shenoy D, Chaudhary S. Quality risk management of top spray fluidized bed process for antihypertensive drug formulation with control strategy engendered by Box-behnken experimental design space. *Int J Pharm Investig.* 2013;3(1):15.
23. Kania A, Cesarz-Andraczke K, Odrobinski J. Application off FMEA method for an analysis of selected production process. *J Achiev Mater Manuf Eng.* 2018;91(1):34–60.
24. Mascia A, Cirafici AM, Bongiovanni A, Colotti G, Lacerra G, Di Carlo M, et al. A failure mode and effect analysis (FMEA)-based approach for risk assessment of scientific processes in non-regulated research laboratories. *Accredit Qual Assur.* 2020;25(5–6):311–21.
25. Sharma KD, Srivastava S. Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Implementation: A Literature Review. *Copyr J Adv Res Aeronaut Sp Sci J Adv Res Aero SpaceSci.* 2018;5(2):2454–8669.
26. Yesmin T, Hasin MAA, Proma FA. Assessment of worker safety in a pharmaceutical industry using FMEA. *Manag Sci Lett.* 2013;4(1):55–64.
27. Al Aukidy M, Verlicchi P, Jelic A, Petrovic M, Barcelò D. Monitoring release of pharmaceutical compounds: Occurrence and environmental risk assessment of two WWTP effluents and their receiving bodies in the Po Valley, Italy. *Sci Total Environ.* 2012;438:15–25.
28. Sravya S., Gangadharappa H.V., and Kiran H.C. Quality Risk Management:A Review. *Int. J. Pharm. Sci.* 2017;34:142-148.
29. Vijayakumar R., Sande T., and Manoharan C. A Review of Fungal Contamination in Pharmaceutical Products and Phenotypic Identification of Contaminants by Conventional Methods. *European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences.* 2012;17.
30. Sargent E V., Flueckiger A, Barle EL, Luo W, Molnar LR, Sandhu R, et al. The regulatory framework for preventing cross-contamination of pharmaceutical products: History and considerations for the future. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2016;79:S3–10.
31. Zio E. The future of risk assessment. *Reliability Engineering and System Safety.* 2018 Sep 1;177:176–90.

