



p-ISSN: 1978-8789, e-ISSN: 2714-7649 http://jurnal.polinema.ac.id/index.php/distilat DOI: https://doi.org/10.33795/distilat.v9i4.4186

ANALISIS FMEA UNTUK PENGAMBILAN KEPUTUSAN MODIFIKASI *PUNCH UNIT* MESIN BP-321

Bernadetta Indira Saraswati¹, Brahmansyah Diar Rosiarto², Dyah Ratna Wulan¹, Profiyanti Hermien Suharti¹

¹Jurusan Teknik Kimia, Politeknik Negeri Malang, Jl. Soekarno Hatta No. 9, Malang 65141, Indonesia ²Compliance Department, PT Otsuka Indonesia, Jl. Sumber Waras No.25, Malang 65216, Indonesia bernadettaindira01@gmail.com; [ratnawln15@gmail.com]

ABSTRAK

PT Otsuka Indonesia merupakan perusahaan asing dibidang industri farmasi, dengan produk utama cairan infus dan obat-obatan terapetik. Cairan infus yang dihasilkan dalam skala kecil biasa disebut dengan SVP (Small Volume Parenteral) dikemas dalam kemasan primer plastik berbentuk ampul dengan volume 10 – 25 ml. Pembuatan cairan dan wadah ampul melalui beberapa tahapan proses seperti persiapan dan pengadukan, blow-fill-seal (BFS), pengemasan, dan penyimpanan. Seiring perjalanan waktu, standar regulasi pembuatan produk ampul semakin berkembang, salah satunya adalah penggantian material kemas primer dari LDPE (Low Density Polyethylene) menjadi LDPP (Low Density Polypropylene) yang dinilai mampu menjaga nilai stabilitas dan sterilitas produk. Produksi ampul menggunakan mesin BP-321 pada proses BFS dengan punch unit lama hanya bisa memotong ampul bermaterial LDPE, namun tidak bisa memotong LDPP yang lebih keras. Sehingga, perusahaan memodifikasi mesin dengan mengganti punch unit lama dengan external punch unit pada mesin BP-321 untuk proses BFS produksi ampul. Untuk mendukung keputusan tersebut, perusahaan melakukan analisis FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) yang memungkinkan industri membuat keputusan diperlukan atau tidaknya penambahan external punch unit. Setelah dilakukan analisis FMEA dengan dengan perolehan Risk Priotity Number sebesar 720,72, maka perlu dilakukan penambahan external punch unit pada mesin BP-321.

Kata kunci: ampul, external punch unit, FMEA, LDPE, LDPP.

ABSTRACT

PT Otsuka Indonesia is a foreign company in the pharmaceutical industry, with main products being infusion fluids and therapeutic drugs. Infusion fluids produced on a small scale are known as SVP (Small Volume Parenteral) packaged in plastic primary packages in the form of ampoules with a volume of 10-25 ml. The manufacture of liquid and ampoule containers goes through several process steps such as preparation and mixing, blow-fill-seal (BFS), packaging, and storage. Over time, regulatory standards for the manufacture of ampoule products have developed, one of which is the replacement of primary packaging materials from LDPE (Low Density Polyethylene) to LDPP (Low Density Polypropylene) which is considered capable of maintaining the value of product stability and sterility. The production of ampoules using the BP-321 machine in the BFS process with the old punch unit could only cut LDPE ampoules, but could not cut the harder LDPP. Thus, the company modified the machine by replacing the old punch unit with an external punch unit on the BP-321 machine for the BFS ampoule production process. To support this decision, the company conducts an FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) analysis that allows the industry to make a decision whether or not to add an external punch unit. After the FMEA analysis was carried out with the acquisition of a Risk Priority Number of 720.72, it is necessary to add an external punch unit to the BP-321 machine.

Keywords: ampoule, external punch unit, FMEA, LDPE, LDPP.

Corresponding author: Dyah Ratna Wulan Jurusan Teknik Kimia, Politeknik Negeri Malang Jl. Soekarno-Hatta No. 9, Malang 65141, Indonesia

E-mail: ratnawln15@gmail.com



1. PENDAHULUAN

Mesin merupakan hal yang paling esensial dalam seluruh jenis perindustrian, mulai dari industri makanan, kimia, farmasi, dan lain sebagainya [1]. Mesin menjadi salah satu hal esensial dikarenakan, dengan bantuan mesin suatu proses produksi dalam industri dapat berjalan dengan baik dan mampu menghasilkan output yang menguntungkan bagi seluruh sumber daya manusia yang bekerja dalam perusahaan tersebut. Berkaitan dengan hal tersebut, PT Otsuka Indonesia memiliki misi dan visi untuk selalu menjaga kualitas mutu dan produk melalui berbagai aspek perusahaan dengan tetap memperhatikan kepuasan pelanggan satu diantaranya adalah penjagaan kualitas mesin untuk proses produksi [2], [3].

Seiring perjalanan waktu, tuntutan atas peningkatan kualitas mutu, produk serta jasa akan terus meningkat mengikuti standar dan regulasi yang terus berkembang dari waktu ke waktu termasuk juga dalam penawaran produk, variasi kualitas dan harga yang akan bersaing di pasaran [3]. Salah satu regulasi yang berkembang dalam industri farmasi adalah diperlukannya penggunaan sterilisasi panas basah untuk produk cairan injeksi infus dalam skala besar maupun kecil menggunakan material LDPP [4]. Dalam melaksanakan regulasi tersebut, PT. Otsuka Indonesia mengambil langkah untuk mengganti material bahan kemas dari penggunaan material kemas primer plastik LDPE menjadi LDPP yang dinilai memiliki ketahanan lebih baik dalam mempertahankan stabilitas dan nilai sterilitas pada produk yang terkandung di dalamnya [5], [6].

Karakteristik LDPE dengan LDPP sangat berbeda, hal ini bisa ditinjau dari beberapa hal seperti titik lebur,titik leleh, kritalinitas, daya tarik, massa jenis, serta ketahanan material terhadap suhu tinggi. Titik lebur LDPE berada pada nilai ±165°C sedangkan titik lebur LDPP ±175°C [7]. LDPP memiliki tingkat elastisitas bahan yang lebih tinggi dibandingkan LDPE, sehingga kualitas wadah plastik yang dihasilkan lebih baik dalam peregangan serta pengembalian material dan tidak mudah bocor. Selain itu, LDPP dikatakan relatif lebih aman untuk lingkungan karena memiliki sifat transmisi emisi karbon dioksida terendah dibandingkan dengan jenis plastik lainnya. LDPP juga menjadi alternatif utama yang bisa dipilih, karena lebih tahan terhadap suhu tinggi sehingga tidak rusak pada proses sterilisasi panas basah (dengan metode *overkill sterilization*) sebelum memasuki proses pengemasan akhir [8], [9]. LDPP juga memiliki tingkat kekerasan material lebih tinggi dibandingkan dengan LDPE. Perbedaan tingkat kekerasan material kemas ini menjadi alasan mengapa PT Otsuka Indonesia membutuhkan modifikasi alat BP-321 pada divisi produksi ampul bagian *blow-fill-seal*.

Produksi ampul memiliki beberapa tahapan proses, dimulai dari persiapan seluruh alat dan bahan baku yang diperlukan, pengadukan bahan campuran injeksi, *Blow-Fill-Seal*, pengemasan akhir, kemudian berakhir pada penyimpanan ampul akhir. Tahap inti dari produksi ampul berada pada tahap BFS yang digunakan untuk membentuk ampul serta menginjeksikan produk, menyegel ampul lalu dilanjutkan dengan proses pemotongan agar terbentuk deretan ampul yang baik. Dengan penggantian material LDPP yang lebih keras daripada LDPE, dibutuhkan modifikasi unit pemotong pada mesin BP-321. Modifikasi berupa penambahan *external punch unit* untuk pemotongan 2 tahap dilakukan untuk menggantikan fungsi kerja dari *punch unit* lama (1 tahap pemotongan). Penggantian unit pemotong lama dengan unit pemotong ganda yang baru digunakan untuk memotong sisi – sisi dari blok ampul yang akan keluar dari bagian utama mesin BP-321 dengan penggunaan material

kemas primer LDPP yang cenderung memiliki karakteristik lebih keras dibandingkan dengan material LDPE yang lebih lunak dan fleksibel. Untuk melakukan penggantian unit pemotong, maka perlu dilakukan analisis kebutuhan perusahaan dengan metode FMEA dalam pengambilan keputusan dan penyelesaian masalah efisiensi dan efektivitas pemotongan material [10], [11].

FMEA merupakan salah satu metode analisis yang tergolong ke dalam analisis semi-kuantitatif pada aktualisasi realita [12]. Metode ini dimanfaatkan untuk memperoleh nilai RPN atau nomor prioritas resiko yang mendukung hasil dalam bentuk analisis kuantitatif dari sebuah resiko. Metode FMEA tidak hanya bisa menemukan resiko tertinggi secara akurat dan cepat tetapi juga berfokus terhadap hal-hal yang hilang dan perlu ditemukan dalam suatu masalah yang terjadi [13], [14]. Berdasarkan keterangan tersebut, metode FMEA diharapkan mampu membantu industri menghasilkan keputusan mutlak dengan memanfaatkan waktu minimal dalam menghadapi masalah, dalam kasus ini adalah penambahan *unit punch* lama dengan *external punch unit* untuk memotong material kemas dengan bahan dasar LDPP.

2. METODOLOGI PENELITIAN

Penelitian dan pengambilan data dilakukan pada bulan September – Desember 2022. Penelitian ini berfokus pada tahapan BFS yang melibatkan bagian pemotong mesin BP-321 Pelaksanaan penelitian ini dilakukan dengan tahapan awal mengkaji alur proses mesin pada tahapan BFS dari masuk bahan baku material kemas hingga keluaran produk jadi berupa plastik ampul dan bertujuan mengidentifikasi akar permasalahan pada mesin BP-321. Alur penelitian dilakukan dengan melakukan observasi langsung ke lapangan dan disertai pengambilan data dengan para operator pelaksana mesin BP-321 yang sedang berjaga.

2.1. Identifikasi Masalah

Identifikasi masalah utama yang terjadi dilakukan dengan melihat langsung proses produksi dari pengolahan material kemas primer plastik hingga keluaran produk jadi berupa deretan ampul dan yang sudah terpisah dari sisa potongan blok ampul yang tidak terpakai.

2.2. Observasi Secara Langsung

Pelaksanaan observasi lapangan ini bertujuan untuk mengetahui kondisi aktual yang terjadi di lapangan dan mampu membuat perbandingan pemerian hasil potongan deretan ampul bermaterial kemas LDPE dan LDPP menggunakan punch unit lama atau *external punch unit*. Setelah dilakukan perbandingan pemerian, maka bisa dilakukan wawancara dengan pihak terkait.

2.3. Wawancara dan Penyelesaian

Sesi wawancara dilakukan untuk perolehan data kuantitatif yang diperlukan selama penelitian. Kebutuhan data yang diambil dengan melakukan wawancara seluruh kepala ruang BP-321 dan operator utama mesin BP-321 terkait 3 elemen data utama dalam perhitungan FMEA yaitu, *Severity* (S)/keparahan, *Occurrence* (O)/keterjadian, dan *Detection* (D)/deteksi. Ketiga hal ini memiliki hubungan antara satu dengan yang lainnya dalam metode analisis FMEA proses yang digunakan.

Ketiga hal utama ini digunakan untuk mencari nilai RPN yang bisa diperoleh dengan rumus (1).

$$RPN = (S \times O \times D) \tag{1}$$

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, maka diperoleh hasil sebagai berikut:

3.1. Hasil evaluasi penggantian material kemas primer LDPE menjadi LDPP

Plastik merupakan salah satu material yang paling digunakan untuk mendukung bidang kehidupan manusia, diantaranya adalah bidang produksi dan penjualan pada suatu industri [15]. Beberapa jenis plastik yang paling sering digunakan dalam proses industri adalah polietilen (PE) dan polipropilen (PP) ditinjau dari segi karakteristik material yang memadai. Plastik dibentuk dari beberapa variasi polimer rantai panjang dari berbagai sumber, termasuk dari gas alam, minyak, dan juga arang. Dibandingkan dengan beberapa jenis plastik, jenis polietilen tercatat paling banyak digunakan di dunia. Menurut sumber *German Statista*, menunjukkan produksi polietilen mencapai 104,4 juta ton di tahun 2020 dan diperkirakan akan mencapai 121,4 juta ton di tahun 2026 . Polietilen terdiri dari beberapa jenis, salah satu diantaranya adalah LDPE atau *Low Density Polyethylene*.

Polipropilen adalah jenis plastik kedua dengan skala penggunaan terbesar di dunia. Jenis plastik ini sudah digunakan untuk membuat produk jadi, seperti wadah plastik, dan sudah menduduki 16% penggunaan plastik dunia [16]. Polipropilen pertama kali diidentifikasi pada tahun 1954 dan segera digunakan secara komersial karena memiliki massa jenis paling rendah serta dikenal sebagai termoplastik yang akan berubah menjadi cairan ketika mencapai titik leleh. Jenis plastik ini memiliki pangsa pasar paling tinggi karena mudah penanganannya dengan cara dipanaskan, didinginkan, dan bisa dipanaskan berulang kali tanpa menghasilkan nilai degradasi yang signifikan dari komposisi yang digunakan. Sebagai termoplastik polimer, polipropilen termasuk salah satu material yang paling menjanjikan karena properti fisik, sifat adaptif, ramah lingkungan serta memiliki ketahanan terhadap bahan kimia yang baik dan pembiayaan yang rendah selama proses produksi [16]. Polipropilen juga terdiri dari beberapa jenis, salah satunya adalah LDPP atau Low Density Polypropylene.

Material **Properti LDPE LDPP** Titik lebur (°C) ± 165 ± 175 Titik leleh (°C) ± 105-115 ± 130-171 Massa jenis (g/cm3) 0,917-0,93 0,9-0,91 Kristalinitas (%) 35-55 50-70 Daya tarik (Psi) 1000-2500 3000-4500

Tabel 1. Spesifikasi material LDPE dan LDPP

PT. Otsuka Indonesia menggunakan material kemas plastik primer LDPE yang kemudian harus diganti dengan material LDPP dikarenakan mengikuti regulasi yang terus

berkembang dan memenuhi tuntutan untuk terus meningkatkan mutu dan kualitas dari hasil produksi perusahaan, seperti kemasan kemas plastik ampul yang akan melalui proses sterilisasi panas basah pada suhu 121°C selama 15 menit [17]. Karena masalah tersebut, maka perlu dilakukan penggantian bahan kemas, Tabel 1 menginformasikan perbandingan spesifikasi LDPE dan LDPP.

3.2. Penggantian *punch unit* lama dengan *External Punch Unit* pada mesin BP-321 dengan metode FMEA

FMEA atau analisis tingkat kesalahan dan dampak merupakan suatu metode analisis yang digunakan untuk membantu seseorang dalam melakukan pengambilan keputusan atas suatu masalah. FMEA termasuk dalam jenis metode semi-kuantitatif yang mengombinasikan metode kuantitatif dan kualitatif secara bersamaan. Metode ini tidak hanya menemukan resiko tertinggi dari suatu masalah yang diperoleh secara efisien dan akurat, tetapi juga bisa mengatasi kekhawatiran akan kehilangan data yang bisa saja terjadi. Tujuan utama dari FMEA adalah untuk menemukan dan memperbaiki potensi masalah yang terjadi akibat adanya kegagalan selama tahapan proses dan sebagai jaminan kualitas [18].

FMEA berfokus pada pengidentifikasian potensi kegagalan berdasarkan beberapa faktor yaitu occurrence, severity, dan detection [19]. FMEA memanfaatkan nilai RPN untuk mengevaluasi tingkatan resiko yang terjadi dalam suatu komponen atau proses yang diperoleh dengan perkalian tiga faktor FMEA sekaligus. Nilai dari setiap faktor menggunakan rentang nilai dari 1 sampai 10, dengan 1 adalah nilai terbaik atau kasus paling ringan, sedangkan 10 adalah nilai dengan kasus terberat atau terburuk yang dapat terjadi. Hasil nilai RPN digunakan sebagai acuan untuk mengkategorikan masalah yaitu tidak penting, penting, dan sangat penting. Nilai RPN dianggap tidak penting pada perolehan nilai 100-300, penting pada nilai 300<x<700, dan sangat penting di 700<x<1000. Nilai RPN yang diperoleh digunakan untuk mengidentifikasi tahapan proses maupun komponen yang memerlukan tindakan prioritas untuk dilakukan perbaikan. Berikut adalah tahapan yang dilakukan untuk implementasi FMEA dalam mesin BP-321:

- Mengidentifikasi proses produksi dan kontrol kualitas dalam mesin BP-321 dengan menggunakan punch unit lama atau external punch unit.
- 2. Mengamati beberapa sumber potensi kegagalan dalam proses produksi dan kontrol kualitas mesin BP-321.
- 3. Melakukan wawancara dengan kepala ruang BFS dan operator utama yang bertugas menangani mesin BP-321 dengan mencatat nilai *severity*, *occurence*, dan *detection*.
- 4. Menghitung nilai RPN.
- 5. Menyimpulkan keputusan dari hasil perhitungan RPN.

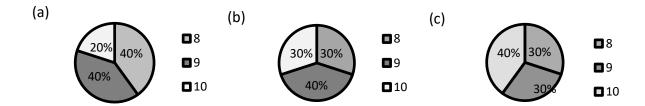
Berdasarkan langkah diatas, diperoleh nilai RPN pada Tabel 2. Setelah diperoleh ratarata nilai RPN pada Tabel 2, sebaran nilai perolehan faktor FMEA dibuat grafik berdasar nilai faktor FMEA, yaitu *severity, occurrence,* dan *detection* yang ditunjukkan pada Gambar 1.

Berdasarkan hasil perhitungan pada Tabel 2 dapat dilihat bahwa perolehan nilai ratarata RPN sebesar 720,72 yang termasuk kategori sangat penting, sehingga perlu segera dilakukan penggantian *punch unit* lama dengan *external punch unit* pada tahapan BFS. Perolehan nilai sangat tinggi terjadi karena *punch unit* lama hanya bisa melakukan

pemotongan terhadap deretan ampul dengan menggunakan material LDPE tetapi tidak dengan LDPP. *Punch unit* lama tidak mampu melakukan pemotongan karena hanya tersedia 1 kali tahap pemotongan pada pemotongan plastik LDPE yang lebih lunak dan fleksibel yang tidak bisa digunakan pada pemotongan LDPP yang cenderung lebih kaku, tebal, dan keras. Ketidakmampuan tersebut menjadikan mesin membutuhkan tambahan *cutting* dengan 2 kali pemotongan menggunakan *external punch unit* agar seluruh sisi ampul dengan material LDPP bisa terpotong dengan baik dan sempurna mengikuti bentuk deret ampul yang tersedia.

No	Personel	Severity (S)	Occurrence (O)	Detection (D)	RPN
1	Kepala shift 1 BP-	9	9	8	648
	321				
2	Kepala operator 1	8	9	10	720
3	Operator 1	9	9	9	729
4	Operator 2	8	8	9	576
5	Operator 3	9	8	8	576
6	Kepala shift 2 BP-	9	9	10	810
	321				
7	Operator 1	8	8	8	512
8	Operator 2	10	10	9	900
9	Operator 3	8	10	10	800
10	Kepala operator 2	10	10	10	1000
	TOTAL	88	90	91	7307
	RATA-RATA	8,8	9	9,1	720,72

Tabel 2. Perolehan nilai RPN



Gambar 1. Persentase perolehan nilai faktor FMEA (a) Sebaran perolehan nilai *Severity* (S); (b) Sebaran perolehan nilai *Occurrence* (O); (c) Sebaran perolehan nilai *Detection* (D)

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Analisis FMEA pada mesin BP-321 unit produksi plastik ampul menghasilkan keputusan yang tepat dan baik. Hasil perolehan nilai RPN sebesar 720,72 yang dinilai sangat tinggi menyebabkan perlu adanya penambahan *external punch unit* yang dinilai sangat penting dan perlu sesegera mungkin dilakukan agar proses produksi bisa berjalan dengan baik dan tidak menimbulkan kerugian material jangka panjang pada industri.

Perlu diingat, bahwa penambahan bagian mesin hanya boleh dilakukan oleh teknisi khusus yang bertugas dan dikirim langsung dari produsen mesin serta wajib dilakukan pelatihan terhadap seluruh operator yang bekerja secara langsung dengan mesin agar tidak terjadi kesalahan saat melakukan aktivitas dengan penambahan bagian mesin baru.

REFERENSI

- [1] A. Felsberger, F. H. Qaiser, A. Choudhary, dan G. Reiner, "The impact of Industry 4.0 on the reconciliation of dynamic capabilities: evidence from the European manufacturing industries," *Prod. Plan. Control*, vol. 33, no. 2–3, 2022.
- [2] E. F. T. Yuen dan S. S. L. Chan, "The effect of retail service quality and product quality on customer loyalty," *J. Database Mark. Cust. Strateg. Manag.*, vol. 17, no. 3–4, 2010.
- [3] H. Semuel dan J. Zulkarnain, "Pengaruh Sistem Manajemen Mutu Iso Terhadap Kinerja Karyawan Melalui Budaya Kualitas Perusahaan (Studi Kasus PT. Otsuka Indonesia Malang)," *J. Manaj. dan Kewirausahaan*, vol. 13, no. 2, hal. 162–176, 2012.
- [4] W. A. Rutala dan D. J. Weber, "Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview," American Journal of Infection Control, vol. 47. 2019.
- [5] N. Taneja, P. K. Deb, R. Maheshwari, dan R. K. Tekade, "Package Types for Different Dosage Forms," in *Dosage Form Design Parameters*, vol. 2, 2018.
- [6] Z. Dai, J. Ronholm, Y. Tian, B. Sethi, dan X. Cao, "Sterilization techniques for biodegradable scaffolds in tissue engineering applications," *Journal of Tissue Engineering*, vol. 7, 2016.
- [7] S. Sreenath dan S. Harishankar, "Effect of partial replacement of fine aggregate in concrete with low density polypropylene," *Int. J. Civ. Eng. Technol.*, vol. 7, no. 6, 2016.
- [8] H. L. Nguyen *et al.*, "Biorenewable, transparent, and oxygen/moisture barrier nanocellulose/nanochitin-based coating on polypropylene for food packaging applications," *Carbohydr. Polym.*, vol. 271, 2021.
- [9] J. M. Fuentes, M. P. Arrieta, T. Boronat, dan S. Ferrándiz, "Effects of Steam Heat and Dry Heat Sterilization Processes on 3D Printed Commercial Polymers Printed by Fused Deposition Modeling," *Polymers (Basel).*, vol. 14, no. 5, 2022.
- [10] H. Razouk dan R. Kern, "Improving the Consistency of the Failure Mode Effect Analysis (FMEA) Documents in Semiconductor Manufacturing," *Appl. Sci.*, vol. 12, no. 4, 2022.
- [11] T. S. Parsana dan M. T. Patel, "A Case Study: A Process FMEA Tool to Enhance Quality and Efficiency of Manufacturing Industry," *Bonfring Int. J. Ind. Eng. Manag. Sci.*, vol. 4, no. 3, 2014.
- [12] A. P. Subriadi dan N. F. Najwa, "The consistency analysis of failure mode and effect analysis (FMEA) in information technology risk assessment," *Heliyon*, vol. 6, no. 1, 2020.
- [13] SAE International, "J1739TM (R) Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)Including Design FMEA, Supplemental FMEA-MSR, and Process FMEA.," *Surf. Veh. Stand.*, no. 2021–01, 2021.
- [14] K. D. Sharma dan S. Srivastava, "Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Implementation: A Literature Review," *Copyr. J. Adv. Res. Aeronaut. Sp. Sci. J Adv Res Aero SpaceSci*, vol. 5, no. 2, 2018.
- [15] Z. Yao, H. J. Seong, dan Y. S. Jang, "Environmental toxicity and decomposition of polyethylene," *Ecotoxicology and Environmental Safety*, vol. 242. 2022.
- [16] A. Alsabri, F. Tahir, dan S. G. Al-Ghamdi, "Environmental impacts of polypropylene

- (PP) production and prospects of its recycling in the GCC region," *Mater. Today Proc.*, Vol. 56, 2022.
- [17] BPOM RI,"Peratur. Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indones. Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obat Tradis.", 2014.
- [18] M. Ekmekçioğlu dan A. Can Kutlu, "A Fuzzy Hybrid Approach for Fuzzy Process FMEA: An Application to a Spindle Manufacturing Process," *Int. J. Comput. Intell. Syst.*, vol. 5, no. 4, 2012.
- [19] D. Septiyana, "Fuzzy FMEA Application To Identification Risk In-Process Production Of Toyota Hi-Ace Wiring Harness Product," *J@ti Undip J. Tek. Ind.*, vol. 16, no. 3, 2021.