

INTISARI

Pengkajian Mutu Produk (PMP) adalah sebuah laporan yang memiliki peran penting untuk memastikan produk memenuhi standar mutu. PMP melibatkan evaluasi menyeluruh terhadap berbagai aspek produksi, termasuk bahan baku, bahan kemasan, proses produksi, dan produk jadi. PMP memiliki peran penting dalam memastikan produk mematuhi standar mutu yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Proses penyusunan PMP sering kali menghadapi tantangan dan penelitian ini bertujuan untuk menganalisis akar penyebab kendala tersebut dengan berdasarkan kasus yang terjadi di Industri X. Analisis kendala menggunakan metode *Root Cause Analysis* (RCA) dan *Human Error Assessment Reduction Technique* (HEART). Studi difokuskan pada analisis kendala dalam proses penyusunan laporan Pengkajian Mutu Produk (PMP) di Industri X.

Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif dengan melibatkan karyawan *Quality Assurance* (QA) yang sudah pernah terlibat dalam penyusunan pengkajian mutu produk di Industri X sebagai subjek penelitian. Data dikumpulkan melalui observasi, wawancara, dan analisis dokumen terkait. Metode RCA, termasuk penggunaan *Fishbone Diagram*, *5Whys*, dan analisis Pareto, digunakan untuk mengidentifikasi faktor-faktor penyebab kendala dan menentukan prioritasnya. Metode *Human Error Assessment and Reduction Technique* (HEART) juga digunakan untuk mengevaluasi probabilitas kesalahan manusia dalam proses penyusunan Pengkajian Mutu Produk (PMP).

Hasil penelitian menunjukkan bahwa dalam penyusunan Pengkajian Mutu Produk (PMP) di Industri X, Cikarang, terdapat akar penyebab kendala utama dengan faktor *human* menjadi fokus utama. Melalui penerapan metode *Human Error Assessment Reduction Technique* (HEART) untuk mengukur risiko kesalahan manusia dalam PMP, penelitian berhasil mengidentifikasi *subtask* dengan risiko tertinggi. Melalui dua metode yang digunakan dalam penelitian ini membuktikan keberhasilannya dalam memberikan pendekatan komprehensif dalam identifikasi kendala dalam penyusunan PMP. Diharapkan hasil penelitian ini dapat menjadi dasar untuk perbaikan proses dalam peningkatan mutu produk bagi industri, dengan memfokuskan pada pengurangan kendala dalam sistem dan insiden *human error probability* yang teridentifikasi.

Kata Kunci: Pengkajian Mutu Produk, Standar Mutu Produk, *Root Cause Analysis*, *Human Error Assessment and Reduction Technique*, Industri Farmasi.

ABSTRACT

PQR involves a comprehensive evaluation of various production aspects, including raw materials, packaging materials, production processes, and finished products. PQR plays a vital role in ensuring product compliance with the quality standards established by Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). The process of preparing PQR often encounters challenges, and this research aims to analyze the root causes of these challenges using the Root Cause Analysis (RCA) and Human Error Assessment Reduction Technique (HEART) method. This study focuses on the challenges in the preparation of Product Quality Review (PQR) in Industry X.

This study is qualitative research with experienced Quality Assurance (QA) employees in Industry X who are engaged in product quality assessment as research subjects. Data is collected through observation, interviews, and the analysis of relevant documents. RCA methods, including 5 Whys Analysis, Fishbone Diagram, and Pareto analysis are employed to identify the causal factors of the challenges and determine their priorities. The Human Error Assessment and Reduction Technique (HEART) method is also utilized to assess the probability of human errors in the preparation of Product Quality Review (PQR).

The analysis results provide during the preparation of Product Quality Review (PQR) in Industry X, Cikarang, several significant root causes of constraints exist, with a primary focus on human error. Through the implementation of the Human Error Assessment Reduction Technique (HEART) method to evaluate the risk of human errors in PMP, successfully identified subtasks with the highest risk levels. These both methods have demonstrated its efficacy in providing a comprehensive approach to identify constraints in the PMP preparation process. It is expected that the outcomes of this research will serve as a basis for process improvements aimed at enhancing product quality within the industry, with a specific focus on reducing system constraints and identified human error incidents.

Keywords: Product Quality Assessment, Product Quality Standards, Root Cause Analysis, Human Error Assessment and Reduction Technique, Pharmaceutical Industry.