UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Analisis Kendala Proses Produksi Pada Perusahaan XYZ Farmasi Menggunakan Overall Equipment Effectiveness (OEE) dan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
Anggelita Rahmadhani Nur Setio Budi, Dr.Eng. apt. Khadijah, M.Si. ; apt. Arif R. Al Hakimi, S.Farm., M.A.B
Universitas Gadjah Mada, 2026 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL ii
HALAMAN PENGESAHAN iii
HALAMAN PERNYATAAN iv
HALAMAN PERSEMBAHAN v
KATA PENGANTAR vi
DAFTAR ISI ix
DAFTAR SINGKATAN KATA xiii
INTISARI xiv
ABSTRACT xv
BAB I PENDAHULUAN 1
A. Latar Belakang 1
B. Penelitian Terdahulu 11
C. Rumusan Masalah 11
D. Tujuan Penelitian 11
E. Manfaat Penelitian 17
BAB II TINJAUAN PUSTAKA 19
A. Kajian Teori 19
1. Grand theory 19
a. Vaksin 19
b. Overall Equipment Effectiveness 20
c. Manajemen risiko kualitas 25
d. Pengendalian Proses Statistik 28
2. Applied theory 31
a. Proses *fill and finish* vaksin 31
b. *Six Big Losses* 37
c. *Failure Mode and Effect Analysis* 42
B. Kerangka Konsep 46
C. Landasan Teori 47
D. Keterangan Empiris 48
BAB III METODOLOGI PENELITIAN 50
A. Rancangan Penelitian 50

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Analisis Kendala Proses Produksi Pada Perusahaan XYZ Farmasi Menggunakan Overall Equipment Effectiveness (OEE) dan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
Anggelita Rahmadhani Nur Setio Budi, Dr.Eng. apt. Khadijah, M.Si. ; apt. Arif R. Al Hakimi, S.Farm., M.A.B
Universitas Gadjah Mada, 2026 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

B. Definisi Operasional Variabel Penelitian 50
C. Instrumen Penelitian..... 56
D. Lokasi dan Waktu Penelitian..... 57
E. Jalannya Penelitian & Metode Pengumpulan Data..... 57
F. Cara Analisis Data..... 57
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN..... 65
A. *Filling Machine*..... 65
1. Analisis *Overall Equipment Effectiveness* 65
2. Analisis *Six Big Losses* 75
3. Analisis Diagram Ishikawa *(Fishbone Diagram)* 79
B. *Capping Machine*..... 83
1. Analisis *Overall Equipment Effectiveness* 83
2. Analisis *Six Big Losses* 91
3. Analisis Diagram Ishikawa *(Fishbone Diagram)* 94
C. *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) 97
D. Rekomendasi Perbaikan..... 109
E. Keterbatasan Penelitian.....114
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....117
A. Kesimpulan 117
B. Saran.....118
DAFTAR PUSTAKA.....119

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Analisis Kendala Proses Produksi Pada Perusahaan XYZ Farmasi Menggunakan Overall Equipment Effectiveness (OEE) dan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
Anggelita Rahmadhani Nur Setio Budi, Dr.Eng. apt. Khadijah, M.Si. ; apt. Arif R. Al Hakimi, S.Farm., M.A.B
Universitas Gadjah Mada, 2026 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Total permintaan volume vaksin global aktual pada tahun 2022 dan proyeksi pada tahun 2023-2030 3
Gambar 2. *Vaccine Market Size (Excluding COVID-19)* 4
Gambar 3. Model Perhitungan OEE 21
Gambar 4. Alur Manajemen Risiko 26
Gambar 5. Elemen Control Chart..... 29
Gambar 6. Proses *Fill and Finish* Vaksin..... 32
Gambar 7. Proses Fill and Finish Vaksin Perusahaan XYZ Farmasi 34
Gambar 8. Hubungan OEE dan SBL 38
Gambar 9. Formulir FMEA secara umum..... 43
Gambar 10. Kerangka Konsep *Input-Process-Output* 46
Gambar 11. Cara Analisis Data 58
Gambar 12. Alur Penelitian..... 59
Gambar 13. Diagram I-MR Nilai *Availability* FM per *Batch* 65
Gambar 14. Diagram I-MR Nilai *Performance* FM per *Batch* 68
Gambar 15. Diagram I-MR Nilai *Quality* FM per *Batch*..... 70
Gambar 16. Diagram I-MR Nilai OEE FM per *Batch* 72
Gambar 17. Diagram *Pareto* SBL pada FM..... 78
Gambar 18. Diagram Ishikawa *(Fishbone Diagram) Breakdown Losses* pada *Filling Machine*..... 80
Gambar 19. Diagram I-MR Nilai *Availability* CM per *Batch*..... 83
Gambar 20. Diagram I-MR Nilai *Performance* CM per *Batch* 85
Gambar 21. Diagram I-MR *Quality* CM per Batch 88
Gambar 22. Diagram I-MR Nilai OEE CM per *Batch*..... 89
Gambar 23. Diagram *Pareto* SBL pada CM 94
Gambar 24. Diagram Ishikawa *(Fishbone Diagram) Idling and Minor Stoppages* pada *Capping Machine* 95
Gambar 25. Diagram *Pareto Risk Priority Number*..... 106

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Analisis Kendala Proses Produksi Pada Perusahaan XYZ Farmasi Menggunakan Overall Equipment Effectiveness (OEE) dan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
Anggelita Rahmadhani Nur Setio Budi, Dr.Eng. apt. Khadijah, M.Si. ; apt. Arif R. Al Hakimi, S.Farm., M.A.B
Universitas Gadjah Mada, 2026 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

DAFTAR TABEL

Tabel I. Penelitian Terdahulu 12
Tabel II. Klasifikasi Nilai OEE 24
Tabel III. *Failure Mode and Effect Analysis* 107
(Lanjutan) Tabel IV. *Failure Mode and Effect Analysis* 108
Tabel IV. *Gantt Chart* Timeline Perbaikan..... 116
Tabel V. Perhitungan *Availability Filling Machine* 124
(Lanjutan) Tabel V. Perhitungan *Availability Filling Machine* 125
Tabel VI. Perhitungan *Performance Filling Machine* 126
Tabel VII. Perhitungan *Quality Filling Machine* 127
Tabel VIII. Perhitungan OEE *Filling Machine* 128
Tabel IX. Perhitungan *Availability Capping Machine* 129
Tabel X. Perhitungan *Performance Capping Machine* 130
Tabel XI. Perhitungan *Quality Capping Machine* 131
Tabel XII. Perhitungan OEE *Capping Machine* 132
Tabel XIII. Identifikasi *Six Big Losses Filling Machine* 133
Tabel XIV. Identifikasi *Six Big Losses Capping Machine* 134
Tabel XV. Skala Peringkat *Severity* 135
Tabel XVI. Skala Peringkat *Occurrence* 136
Tabel XVII. Skala Peringkat *Detectability* 137

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Analisis Kendala Proses Produksi Pada Perusahaan XYZ Farmasi Menggunakan Overall Equipment Effectiveness (OEE) dan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
Anggelita Rahmadhani Nur Setio Budi, Dr.Eng. apt. Khadijah, M.Si. ; apt. Arif R. Al Hakimi, S.Farm., M.A.B
Universitas Gadjah Mada, 2026 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

DAFTAR SINGKATAN KATA

CM	: *Capping Machine*
FM	: *Filling Machine*
FMEA	: *Failure Mode and Effect Analysis*
IV	: *Individual Value*
LCL	: *Lower Control Limit*
MR	: *Moving Range*
OEE	: *Overall Equipment Effectiveness*
RPN	: *Risk Priority Number*
SBL	: *Six Big Losses*
UCL	: *Upper Control Limit*