

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Kajian Teori

2.1.1 Manajemen Distribusi

2.1.1.1 Definisi Manajemen Distribusi

Manajemen distribusi adalah strategi dalam mengembangkan saluran distribusi melalui kegiatan perencanaan, pengorganisasian, pengoperasian, dan pengawasan guna mencapai tujuan perusahaan (Suryanto, 2016).

Menurut Kotler dalam Chakim et al. (2025), manajemen distribusi merupakan proses pengelolaan yang mencakup perencanaan, pelaksanaan, dan pengendalian aliran barang maupun jasa dari titik asal hingga sampai ke titik konsumsi. Proses ini dilakukan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan secara efektif dan efisien. Distribusi tidak hanya berkaitan dengan perpindahan fisik produk, tetapi juga mencakup aliran informasi dan nilai yang menyertai proses penyaluran tersebut.

Selanjutnya menurut Amruddin et al. (2023), manajemen distribusi merupakan rangkaian aktivitas yang berkaitan dengan pengaturan dan pengelolaan arus produk atau layanan dari produsen hingga sampai kepada konsumen akhir. Kegiatan ini mencakup proses perencanaan, pelaksanaan, dan pengendalian distribusi agar produk atau layanan dapat diterima pelanggan secara tepat waktu, dalam kondisi baik, serta sesuai dengan kebutuhan yang diharapkan.

Berdasarkan beberapa pendapat tersebut, dapat disimpulkan bahwa manajemen distribusi merupakan proses strategis dalam mengelola saluran distribusi yang mencakup kegiatan perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, pengendalian, dan pengawasan terhadap aliran barang, jasa, informasi, serta nilai dari produsen hingga konsumen akhir. Manajemen distribusi bertujuan untuk memastikan bahwa produk atau layanan dapat tersalurkan secara efektif, efisien, tepat waktu, dan dalam kondisi yang baik sesuai dengan kebutuhan pelanggan. Dengan demikian, manajemen distribusi tidak hanya berperan dalam pemindahan produk secara fisik, tetapi juga menjadi bagian penting dalam mendukung pencapaian tujuan perusahaan dan meningkatkan kepuasan konsumen.

2.1.1.2 Peran Distribusi dalam Rantai Pasokan

Menurut Amruddin et al. (2023), peran utama distribusi dalam rantai pasokan adalah sebagai berikut.

1. Menyalurkan produk kepada konsumen

Distribusi berperan dalam menghubungkan produk dari produsen, pemasok, atau gudang hingga sampai ke konsumen akhir atau titik penjualan.

2. Mengatur transportasi dan pengiriman

Distribusi bertanggung jawab dalam menentukan jalur pengiriman, memilih moda transportasi, serta memastikan produk dikirim secara tepat waktu dan efisien.

3. Mengelola penyimpanan dan persediaan

Distribusi mencakup kegiatan penyimpanan barang di gudang atau pusat distribusi, pengaturan stok, serta pemenuhan pesanan agar produk tetap tersedia sesuai kebutuhan.

4. Menjaga keamanan dan kualitas produk

Distribusi berperan dalam memastikan produk tetap dalam kondisi baik melalui pengemasan, pengepakan, pengendalian kualitas, dan penanganan barang selama proses pengiriman.

5. Mengelola rantai dingin untuk produk tertentu

Untuk produk seperti makanan segar, obat-obatan, atau produk kesehatan, distribusi perlu menjaga suhu dan kondisi penyimpanan agar kualitas produk tidak menurun.

6. Memberikan pelayanan kepada pelanggan

Distribusi mendukung pelayanan pelanggan melalui pelacakan pesanan, pemantauan pengiriman, komunikasi yang jelas, serta penanganan keluhan apabila terjadi kendala.

7. Mengoptimalkan biaya logistik

Distribusi membantu perusahaan menekan biaya pengiriman melalui pemilihan rute yang efisien, penggabungan pengiriman, kerja sama dengan penyedia logistik, dan penggunaan teknologi pendukung.

2.1.2 *Last-Mile Delivery*

2.1.2.1 Definisi *Last-Mile Delivery*

Last-mile delivery merupakan fase terakhir dalam proses distribusi barang,

yaitu ketika barang dipindahkan dari pusat distribusi atau hub transportasi menuju lokasi tujuan akhir, yang umumnya adalah pelanggan (Sawik, 2024). Sementara Mohammad et al. (2023) menyatakan bahwa *last-mile delivery* didefinisikan sebagai seluruh aktivitas logistik yang berkaitan dengan pengiriman barang atau paket dari sistem distribusi hingga sampai ke pelanggan akhir

Menurut Vrhovac et al. (2024), *last-mile delivery* merupakan fase akhir kegiatan distribusi barang, yaitu proses pengiriman produk dari pusat distribusi (*distribution center*) atau titik terakhir logistik menuju pelanggan akhir. Selaras dengan hal tersebut, Andreas (2024) juga menjelaskan bahwa *last-mile delivery* mengacu pada fase terakhir dalam proses logistik dimana tahap ini berlangsung dari titik pemenuhan pesanan hingga ke lokasi pengiriman yang diinginkan pelanggan akhir, seperti rumah, kantor, atau titik pengantaran lainnya.

Berdasarkan beberapa definisi diatas, *last-mile delivery* dapat disimpulkan sebagai fase akhir pada proses distribusi atau pengiriman barang, yaitu proses pengiriman produk dari pusat distribusi menuju lokasi tujuan akhir yang dipilih pelanggan.

2.1.2.2 Tahapan *Last-Mile Delivery*

Tahapan *last-mile delivery* merupakan rangkaian aktivitas distribusi yang dimulai dari pusat distribusi hingga produk diterima oleh pelanggan akhir (Klein & Popp, 2022). Proses ini melibatkan beberapa tahapan operasional yang saling terintegrasi dan memiliki peran penting dalam memastikan ketepatan, kecepatan, serta keamanan pengiriman.

Tahapan *last-mile delivery* dapat dijelaskan sebagai berikut (Mohammad

et al., 2023):

1. Penerimaan paket di depot atau titik distribusi akhir

Tahap pertama adalah penerimaan paket pada titik awal distribusi di wilayah perkotaan. Depot berfungsi sebagai tempat awal sebelum paket dikirimkan kepada pelanggan akhir. Pada tahap ini, barang yang telah melalui proses pengiriman jarak jauh diterima dan disiapkan untuk memasuki proses distribusi perkotaan.

2. Pemrosesan dan persiapan pengiriman

Setelah paket tiba di depot, dilakukan proses pemrosesan dan persiapan pengiriman. Kegiatan ini dapat mencakup pembongkaran barang, identifikasi tujuan pengiriman, penyortiran berdasarkan wilayah atau rute, serta pemuatan paket ke kendaraan pengiriman. Tahapan ini penting untuk memastikan proses distribusi dapat berjalan lebih teratur dan sesuai tujuan pengiriman yang ditentukan.

3. Distribusi atau pengangkutan paket

Tahap selanjutnya adalah pengangkutan paket dari depot menuju pelanggan atau menuju fasilitas antara. Pengiriman dapat dilakukan menggunakan berbagai moda transportasi, seperti van, kurir manusia, sepeda kargo, drone, robot pengantar, maupun moda lainnya.

4. Penyerahan akhir kepada pelanggan

Tahap terakhir adalah penyerahan paket kepada pelanggan. Penyerahan dapat dilakukan secara langsung melalui kurir ke alamat pelanggan, ditinggalkan pada lokasi tertentu tanpa kehadiran pelanggan, atau

dilakukan melalui sistem pengambilan mandiri. Pada sistem pengambilan mandiri, pelanggan mengambil pakatnya di fasilitas seperti parcel locker atau parcel shop. Tahap ini menjadi bagian akhir dari proses *last-mile delivery* karena barang telah sampai pada tujuan akhir yang ditentukan.

2.1.3 Manajemen Risiko

2.1.3.1 Definisi Manajemen Risiko

Menurut SNI ISO 31000:2011 manajemen risiko merupakan kegiatan terkoordinasi yang dilakukan untuk mengatur dan mengendalikan organisasi dalam menghadapi risiko. Dengan demikian, manajemen risiko tidak hanya menitikberatkan pada pengenalan risiko, tetapi juga pada upaya organisasi dalam mengelola risiko agar tetap terkendali dan selaras dengan tujuan organisasi (Vorst et al., 2018).

Manajemen risiko merupakan suatu pendekatan yang dilakukan secara terstruktur untuk mengidentifikasi, menilai, dan mengelola berbagai potensi risiko yang dapat memengaruhi pencapaian tujuan organisasi (Ningsih, 2024).

Menurut Darmawi (2016), manajemen risiko merupakan upaya untuk memahami, menganalisis, serta mengelola risiko dalam setiap kegiatan perusahaan untuk mencapai tingkat efektivitas dan efisiensi yang lebih baik.

Selanjutnya, Idroes dalam Maralis & Triyanto (2019) mendefinisikan manajemen risiko sebagai suatu metode yang terarah untuk mengenali, mengukur, menentukan penanganan, menetapkan solusi, serta memantau dan melaporkan risiko yang timbul dalam suatu kegiatan organisasi. Definisi ini menekankan bahwa manajemen risiko tidak hanya berhenti pada tahap identifikasi, tetapi juga

mencakup proses pengambilan keputusan dan pengendalian risiko secara menyeluruh.

Berdasarkan beberapa pendapat tersebut, dapat disimpulkan bahwa manajemen risiko merupakan suatu pendekatan atau proses yang dilakukan secara terarah dan terkoordinasi untuk mengenali, menganalisis, menilai, mengendalikan, serta memantau risiko yang timbul dalam kegiatan organisasi, sehingga risiko tersebut dapat dikelola dengan baik untuk mendukung pencapaian tujuan organisasi.

2.1.3.2 Tujuan Manajemen Risiko

Pada umumnya, manajemen risiko digunakan sebagai dasar untuk memperkirakan potensi bahaya yang mungkin alami melalui perhitungan serta pertimbangan yang matang berdasarkan berbagai informasi awal, sehingga kerugian dapat dihindari. Sejalan dengan itu, Ningsih (2024) menjelaskan bahwa manajemen risiko memiliki beberapan tujuan khusus sebagai berikut:

1. Perlindungan modal
2. Pemenuhan kepatuhan hukum dan peraturan
3. Pengoptimalan keputusan bisnis
4. Meningkatkan efisiensi operasional
5. Meningkatkan keamanan dan kualitas produk/layanan
6. Mempertahankan reputasi
7. Dukungan untuk pertumbuhan dan inovasi
8. Peningkatan tanggung jawab sosial perusahaan (CSR)
9. Menyediakan perlindungan terhadap risiko eksternal

10. Mendukung kesinambungan bisnis

Urgensi manajemen risiko terletak pada kemampuannya dalam memberikan gambaran yang menyeluruh mengenai berbagai ancaman maupun peluang yang mungkin dihadapi organisasi. Dengan memahami risiko secara lebih komprehensif, organisasi dapat menentukan langkah pencegahan dan penanganan yang lebih efektif sehingga dampak negatif dapat diminimalkan. (Ningsih, 2024)

2.1.3.3 Manfaat Manajemen Risiko

Menurut Fahmi (2018), penerapan manajemen risiko dalam suatu perusahaan memberikan beberapa manfaat, yaitu:

1. Menjadi dasar bagi perusahaan dalam mengambil keputusan secara lebih hati-hati dan terukur.
2. Membantu perusahaan melihat kemungkinan dampak risiko dalam jangka pendek maupun jangka panjang.
3. Mendorong perusahaan untuk mengantisipasi risiko serta mengurangi potensi kerugian.
4. Meminimalkan kemungkinan terjadinya kerugian dalam kegiatan perusahaan.
5. Mendukung terbentuknya arah dan mekanisme perusahaan yang berkelanjutan.

2.1.3.4 Langkah-Langkah dalam Proses Manajemen Risiko

Menurut (Darmawi, 2016), proses manajemen risiko dilakukan melalui empat langkah utama, yaitu:

1. Mengenali potensi kerugian

Pada tahap ini, organisasi mengidentifikasi semua risiko kerugian dan potensi kerugian yang mungkin timbul dalam aktivitasnya secara sistematis. Identifikasi risiko dilakukan dengan melihat metode penanganan risiko yang tersedia maupun yang sedang diterapkan terhadap setiap potensi kerugian.

2. Mengevaluasi potensi kerugian

Setelah risiko dikenali, langkah selanjutnya adalah menilai potensi kerugian dengan melihat frekuensi, tingkat keparahan, dan variabilitas risiko.

3. Memilih teknik penanganan yang tepat

Pada tahap ini, organisasi menentukan metode yang paling sesuai untuk menangani setiap risiko yang telah diidentifikasi, baik dengan satu teknik maupun kombinasi beberapa teknik.

4. Menerapkan program penanganan risiko

Langkah terakhir adalah melaksanakan program penanganan risiko yang telah dipilih secara sistematis agar pengendalian risiko dapat berjalan efektif.

2.1.3.5 Strategi Pengendalian Risiko

Menurut Darmawi (2016), strategi pengendalian risiko merupakan tindakan yang dilakukan perusahaan untuk meminimalkan kemungkinan terjadinya kerugian maupun menekan besarnya dampak kerugian apabila risiko benar-benar terjadi. Strategi pengendalian risiko tersebut dapat dilakukan melalui

beberapa cara sebagai berikut:

1. Menghindari risiko

Pengendalian risiko dapat dilakukan dengan menghindari aset, tenaga kerja, atau aktivitas perusahaan dari paparan risiko melalui beberapa cara berikut.

- a. Menolak kepemilikan, penerimaan, maupun pelaksanaan suatu kegiatan meskipun hanya bersifat sementara.
- b. Mengembalikan risiko yang sudah diterima atau segera mengakhiri kegiatan setelah ditemukan bahwa kegiatan tersebut menimbulkan risiko.

Strategi ini merupakan cara yang paling langsung untuk menghilangkan kemungkinan terjadinya kerugian, karena sumber risiko dihindari sejak awal. Namun, penghindaran risiko tidak selalu mudah dilakukan. Semakin luas aktivitas perusahaan, semakin sulit seluruh risiko dapat dihindari. Selain itu, apabila suatu kegiatan dihindari, maka manfaat yang mungkin didapatkan dari kegiatan tersebut juga akan hilang.

2. Pengendalian kerugian

Pengendalian kerugian dilakukan dengan menurunkan kemungkinan timbulnya kerugian dan meminimalkan tingkat keparahan kerugian jika risiko benar-benar terjadi. Strategi ini berfokus pada dua hal, yaitu pencegahan kerugian dan pengurangan dampak kerugian. Pencegahan kerugian dilakukan untuk mengurangi peluang terjadinya risiko, sedangkan pengurangan kerugian bertujuan membatasi besarnya dampak

setelah kejadian muncul. Dalam praktiknya, strategi ini dapat dilakukan melalui perbaikan prosedur kerja, peningkatan pengawasan, penggunaan perlengkapan keselamatan, pelatihan karyawan, serta penyediaan tindakan darurat ketika kerugian terjadi.

3. Pemisahan

Pemisahan adalah strategi pengendalian risiko dengan menyebarkan aset atau sumber daya yang menghadapi risiko yang sama ke beberapa tempat atau unit yang berbeda. Tujuan strategi ini adalah agar kerugian tidak terkonsentrasi pada satu lokasi atau satu peristiwa saja. Dengan pemisahan, apabila risiko terjadi, maka kerugian yang dialami perusahaan tidak terlalu besar karena hanya menimpa sebagian aset atau sumber daya, bukan seluruhnya sekaligus.

4. Kombinasi atau *pooling*

Kombinasi atau *pooling* dilakukan dengan menambah jumlah unit yang menghadapi risiko yang masih dapat dikendalikan perusahaan. Strategi ini dilakukan supaya kerugian yang mungkin terjadi menjadi lebih dapat diperkirakan dan lebih mudah dikelola. Melalui kombinasi, perusahaan dapat menghadapi risiko dengan kondisi yang lebih stabil karena kerugian yang muncul tersebar pada unit yang lebih banyak. Dengan demikian, risiko menjadi lebih terkendali dan perusahaan lebih mudah memperkirakan kemungkinan kerugian yang akan dialami.

5. Pemindahan risiko

Pemindahan risiko adalah strategi memindahkan tanggung jawab risiko

kepada pihak ketiga, baik melalui kontrak, perjanjian, maupun mekanisme pembiayaan tertentu. Dengan strategi ini, perusahaan tidak sepenuhnya menanggung sendiri akibat dari risiko yang mungkin timbul. Pemindehan risiko dapat dilakukan dengan menyerahkan sebagian tanggung jawab kepada pihak lain, misalnya melalui kerja sama kontraktual atau perlindungan asuransi. Meskipun demikian, dalam beberapa kondisi, pemindahan risiko tidak selalu menghilangkan sumber risikonya, tetapi lebih pada memindahkan beban tanggung jawab kerugiannya.

2.1.4 Risiko

2.1.4.1 Definisi Risiko

Menurut Radiansyah et al. (2023), risiko merupakan potensi munculnya kondisi yang tidak diharapkan pada diri seseorang atau perusahaan yang dapat mengakibatkan kerugian ketika peristiwa itu terjadi.

Selanjutnya, Fahmi (2018) menjelaskan bahwa risiko merupakan kondisi ketidakpastian terhadap suatu kejadian yang dapat terjadi di masa depan, dimana keputusan yang ditetapkan saat ini mempertimbangkan berbagai faktor yang ada.

Sementara itu, Darmawi (2016) menjelaskan bahwa risiko merupakan kemungkinan terjadinya kerugian diluar harapan atau tidak diperkirakan sebelumnya. Dengan demikian, kemungkinan tersebut mencerminkan adanya unsur ketidakpastian.

Berdasarkan beberapa pendapat tersebut, risiko dapat disimpulkan sebagai kemungkinan terjadinya suatu kejadian yang tidak diharapkan atau tidak diperkirakan akibat adanya ketidakpastian, yang berpotensi menimbulkan

kerugian bagi individu maupun perusahaan.

2.1.4.2 Jenis-Jenis Risiko

Menurut Darmawi (2016), risiko dapat dibedakan menjadi risiko spekulatif dan risiko murni, sebagai berikut:

1. Risiko Murni

Risiko murni adalah risiko yang hanya menimbulkan kemungkinan kerugian dan tidak memberikan peluang keuntungan. Risiko ini terjadi secara tidak diharapkan dan apabila muncul akan menimbulkan kerugian bagi pihak yang mengalaminya. Contoh risiko murni meliputi risiko pribadi, risiko harta, dan risiko tanggung gugat. Risiko pribadi misalnya kematian atau cacat, risiko harta seperti kehilangan atau kerusakan harta benda, sedangkan risiko tanggung gugat berkaitan dengan kewajiban hukum untuk mengganti kerugian pihak lain.

2. Risiko Spekulatif

Risiko spekulatif merupakan risiko yang dapat menimbulkan dua kemungkinan hasil, yaitu keuntungan maupun kerugian. Risiko ini terjadi ketika suatu keputusan atau aktivitas membuka peluang untuk memperoleh hasil yang menguntungkan, tetapi di sisi lain juga tetap mengandung kemungkinan mengalami kerugian.

Menurut Fahmi (2018), risiko spekulatif dapat dikelompokkan kepada empat tipe risiko, yaitu:

a. Risiko Pasar

Risiko pasar adalah risiko yang disebabkan oleh perubahan kondisi

atau harga di pasar. Contohnya adalah harga saham yang menurun sehingga menimbulkan kerugian.

b. Risiko Kredit

Risiko kredit terjadi karena pihak lain (*counterparty*) gagal memenuhi kewajibannya kepada perusahaan. Contohnya adalah kredit macet atau meningkatnya persentase piutang tak tertagih.

c. Risiko Likuiditas

Risiko likuiditas merujuk pada risiko yang muncul karena perusahaan tidak mampu memenuhi kebutuhan kas atau kewajiban jangka pendeknya. Contohnya adalah kondisi cash flow yang tidak lancar sehingga perusahaan tidak mampu membayar utang tepat waktu.

d. Risiko Operasional

Risiko operasional merupakan bentuk risiko yang terjadi karena kegiatan operasional perusahaan tidak berjalan secara optimal. Menurut Akbar & Nugrahini (2022), risiko operasional dapat dikelompokkan berdasarkan sumber utama penyebabnya di antara lain:

1. Risiko Sumber Daya Manusia

Risiko sumber daya manusia merupakan risiko yang muncul akibat keterlibatan manusia dalam aktivitas operasional perusahaan. Risiko ini dapat terjadi karena kelalaian, kurangnya ketelitian, rendahnya integritas, keterbatasan kemampuan, atau ketergantungan perusahaan pada individu tertentu. Dalam kegiatan

operasional, kesalahan manusia dapat memengaruhi kelancaran proses kerja dan menimbulkan kerugian bagi perusahaan.

2. Risiko Teknologi atau Sistem

Risiko teknologi atau sistem merupakan risiko yang berkaitan dengan penggunaan teknologi, sistem informasi, maupun perangkat kerja yang mendukung kegiatan operasional. Risiko ini dapat muncul ketika terjadi kerusakan sistem, kesalahan pemrograman, gangguan data, lemahnya keamanan sistem, atau ketergantungan perusahaan pada teknologi tertentu. Apabila sistem yang digunakan mengalami kendala, maka proses operasional dapat terhambat dan berdampak pada kinerja perusahaan.

3. Risiko Proses

Risiko proses yaitu risiko yang muncul karena adanya penyimpangan antara hasil yang diharapkan dengan proses kerja yang berjalan. Risiko ini dapat disebabkan oleh prosedur yang belum jelas, ketidaksesuaian metode kerja, kurangnya pengawasan, kesalahan dokumentasi, ketidakakuratan pencatatan, atau proses yang tidak berjalan sesuai ketentuan perusahaan. Risiko proses menunjukkan bahwa kegagalan tidak hanya disebabkan oleh individu, tetapi juga dapat terjadi karena alur kerja dan prosedur operasional belum berjalan secara efektif.

4. Risiko Eksternal

Risiko eksternal yaitu risiko yang berasal dari luar

perusahaan dan berada di luar kendali langsung organisasi. Risiko ini dapat berupa kejadian alam, gangguan keamanan, tindakan pihak luar, maupun kondisi lain yang dapat menghambat aktivitas perusahaan. Meskipun risiko eksternal tidak selalu sering terjadi, dampaknya dapat cukup besar apabila tidak diantisipasi dengan baik.

2.1.5 FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*)

2.1.5.1 Definisi FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*)

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) merupakan cara yang terstruktur untuk mengidentifikasi dan memberi peringkat pada jenis-jenis kegagalan, serta mencegah terjadinya kegagalan tersebut semaksimal mungkin (Budiarto dalam Sari et al., 2025).

Selanjutnya menurut Ningsih & Widiyanto (2024) *Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)* merupakan serangkaian proses yang dilakukan secara sistematis guna memahami dan mengevaluasi kemungkinan kegagalan pada produk atau proses beserta dampaknya.

Selain itu, menurut Sutopo & Grasella (2023) menjelaskan bahwa FMEA merupakan pendekatan terstruktur yang digunakan untuk mengenali serta menangani potensi permasalahan pada proses maupun produk. FMEA dipandang sebagai pendekatan untuk mengidentifikasi tingkat keparahan dampak potensial dari suatu kegagalan serta memberikan rekomendasi tindakan mitigasi untuk meminimalkan risiko.

Dari penjelasan diatas, dapat disimpulkan bahwa FMEA merupakan

pendekatan terstruktur dan sistematis yang dimanfaatkan untuk mengidentifikasi, menilai, dan memberi peringkat terhadap potensi kegagalan pada produk atau proses, termasuk dampak yang ditimbulkan, sehingga dapat ditentukan tindakan mitigasi untuk meminimalkan risiko kegagalan.

2.1.5.2 Tujuan Metode FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*)

Metode *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) digunakan sebagai alat analisis untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mengendalikan potensi kegagalan dalam suatu proses secara sistematis. Tujuan utama penerapan FMEA adalah untuk meningkatkan kualitas, keandalan, serta keamanan suatu sistem atau proses dengan cara meminimalkan kemungkinan terjadinya kegagalan. (Maddipatla et al., 2024).

Adapun tujuan FMEA menurut Chrysler LLC., et al (2008) dapat diuraikan dalam poin-poin berikut ini:

1. Mengidentifikasi Potensi Kegagalan Sejak Dini

FMEA bertujuan untuk mengidentifikasi kemungkinan terjadinya kegagalan pada produk maupun proses sejak fase permulaan, sehingga langkah antisipatif dapat direrapkan sebelum kegagalan tersebut benar-benar terjadi.

2. Menganalisis Dampak dari Setiap Potensi Kegagalan

FMEA digunakan untuk menelaah efek atau konsekuensi yang dapat ditimbulkan oleh suatu kegagalan, baik terhadap fungsi produk, proses, maupun kepuasan pelanggan. Analisis ini membantu tim memahami tingkat keparahan dari setiap *failure mode*.

3. Mengidentifikasi Penyebab Kegagalan

Selain menilai dampaknya, FMEA juga bertujuan untuk mengidentifikasi penyebab yang dapat memicu terjadinya kegagalan. Dengan mengetahui penyebabnya, organisasi dapat menetapkan tindakan perbaikan yang lebih tepat sasaran.

4. Menilai Tingkat Risiko Kegagalan

FMEA bertujuan untuk mengevaluasi tingkat risiko dari setiap potensi kegagalan melalui penilaian terhadap tingkat keparahan (*severity*), kemungkinan terjadinya (*occurrence*), dan kemampuan deteksi (*detection*). Penilaian ini menjadi dasar dalam menentukan prioritas penanganan.

5. Menentukan Tindakan Pencegahan dan Perbaikan

FMEA tidak hanya berfungsi sebagai alat identifikasi masalah, tetapi juga sebagai acuan untuk menentukan langkah yang dibutuhkan untuk mengurangi kemungkinan terjadinya kegagalan atau meminimalkan dampaknya.

6. Meningkatkan Keandalan Produk dan Proses

Melalui identifikasi, analisis, dan pengendalian terhadap potensi kegagalan, FMEA berfungsi dalam mengoptimalkan keandalan (*reliability*) produk maupun proses agar hasil yang diperoleh menjadi lebih konsisten dan aman.

7. Mendukung Manajemen Risiko dan Perbaikan Berkelanjutan

FMEA merupakan bagian penting dari kegiatan manajemen risiko dan *continuous improvement*, karena hasil analisisnya dapat digunakan sebagai dasar evaluasi serta pengembangan produk dan proses secara berkelanjutan.

8. Menjadi Dasar Pengambilan Keputusan dalam Pengembangan Produk/Proses

Informasi yang dihasilkan dari FMEA dapat digunakan oleh tim untuk menentukan area yang perlu diprioritaskan dalam kegiatan pengembangan, validasi, pengendalian, maupun peningkatan mutu produk dan proses.

2.1.5.3 Parameter FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*)

Menurut Chrysler LLC et al., (2008), parameter yang digunakan dalam analisis FMEA meliputi *severity*, *occurrence*, *detection*, dan *Risk Priority Number* (RPN). Parameter-parameter FMEA tersebut dapat dijelaskan sebagai berikut:

1. *Severity* (S)

Severity menunjukkan tingkat keparahan dampak yang ditimbulkan oleh suatu kegagalan. Parameter ini digunakan untuk menilai seberapa serius akibat dari *failure mode* terhadap pelanggan, proses, atau fungsi produk. Semakin besar dampak yang ditimbulkan, maka nilai *severity* akan semakin tinggi.

Berdasarkan uraian tersebut, kriteria penilaian *severity* dalam metode FMEA dapat disajikan pada Tabel 2.1 berikut.

Tabel 2. 1 Tabel *Severity*

Nilai	Kriteria	Deskripsi
10	Sangat berbahaya tanpa peringatan	Kegagalan dapat membahayakan keselamatan atau menimbulkan pelanggaran aturan tanpa ada peringatan sebelumnya.
9	Sangat berbahaya dengan peringatan	Kegagalan dapat membahayakan keselamatan atau menimbulkan pelanggaran aturan, tetapi masih disertai peringatan.
8	Dampak sangat tinggi	Kegagalan menyebabkan produk atau proses tidak dapat berfungsi atau berjalan.
7	Dampak tinggi	Kegagalan menyebabkan fungsi utama terganggu sehingga kinerja

		menurun secara besar.
6	Dampak cukup tinggi	Kegagalan menyebabkan penurunan kinerja yang cukup signifikan pada proses atau hasil.
5	Dampak sedang	Kegagalan menyebabkan penurunan kinerja, tetapi proses masih dapat berjalan.
4	Dampak rendah sedang	Kegagalan menimbulkan gangguan yang cukup terasa pada proses, hasil, atau pengguna, tetapi tidak menyebabkan proses berhenti.
3	Dampak rendah	Kegagalan menimbulkan gangguan kecil, tetapi tidak memengaruhi keseluruhan proses secara signifikan.
2	Dampak sangat rendah	Kegagalan hanya menimbulkan gangguan ringan dan terbatas.
1	Tidak ada dampak	Kegagalan tidak menimbulkan efek yang berarti.

Sumber: FMEA 4th edition, AIAG (2008)

2. Occurrence (O)

Occurrence menunjukkan tingkat kemungkinan atau frekuensi terjadinya suatu penyebab kegagalan. Parameter ini digunakan untuk menilai seberapa besar peluang penyebab kegagalan muncul selama proses berlangsung. Penilaian *occurrence* dilakukan pada skala 1 sampai 10 dan bersifat relatif dalam lingkup analisis FMEA. Penentuan nilainya dapat didasarkan pada data statistik dari proses serupa, atau apabila data tidak tersedia, dapat dilakukan secara subjektif berdasarkan kriteria penilaian dan masukan dari pihak yang memahami proses yang dianalisis.

Adapun kriteria penilaian *occurrence* dalam metode FMEA dapat disajikan pada Tabel 2.2 berikut.

Tabel 2. 2 Tabel *Occurrence*

Kemungkinan Kegagalan	Kriteria: <i>Occurrence</i> dari Penyebab (Kejadian per item/kendaraan)	Peringkat
Sangat Tinggi	≥ 100 per seribu ≥ 1 dalam 10 Hampir selalu terjadi	10
Tinggi	50 per seribu 1 dalam 20 Sangat sering terjadi	9
	20 per seribu 1 dalam 50 Sering terjadi	8
	10 per seribu 1 dalam 100 Cukup sering terjadi	7
Sedang	2 per seribu 1 dalam 500 Sedikit sering terjadi	6
	0,5 per seribu 1 dalam 2.000 Jarang terjadi	5
	0,1 per seribu 1 dalam 10.000 Sedikit jarang terjadi	4
Rendah	0,01 per seribu 1 dalam 100.000 Cukup jarang terjadi	3
	$\leq 0,001$ per seribu 1 dalam 1.000.000 Sangat jarang terjadi	2
Sangat Rendah	Kegagalan dieliminasi melalui pengendalian preventif.	1

Sumber: FMEA 4th edition, AIAG (2008)

3. *Detection* (D)

Detection menunjukkan kemampuan kontrol proses dalam mendeteksi kegagalan yang telah terjadi sebelum kegagalan tersebut berkembang menjadi

dampak yang lebih luas. Semakin baik kemampuan kontrol dalam mendeteksi kegagalan, maka semakin rendah nilai *detection* yang diberikan. Apabila terdapat lebih dari satu kontrol, maka nilai yang digunakan adalah nilai terendah dari kontrol deteksi yang tersedia, karena nilai tersebut mewakili kontrol dengan kemampuan deteksi terbaik terhadap kegagalan.

Untuk mempermudah penilaian kemampuan deteksi terhadap potensi kegagalan, kriteria *detection* dalam metode FMEA disajikan pada Tabel 2.3 berikut.

Tabel 2. 3 Tabel *Detection*

Kriteria: Kemungkinan Deteksi oleh Kontrol Proses	Rank	Kemungkinan Deteksi
Tidak ada kontrol proses saat ini; tidak dapat mendeteksi atau tidak dianalisis	10	Hampir tidak mungkin
<i>Failure Mode</i> dan/atau <i>error (cause)</i> tidak mudah dideteksi	9	Sangat jauh
Kegagalan baru dapat diketahui setelah proses selesai melalui pemeriksaan manual oleh operator, seperti penglihatan, perabaan, atau pendengaran.	8	Jauh
Deteksi kegagalan dapat diketahui saat proses berlangsung, tetapi masih bergantung pada pemeriksaan sederhana oleh operator.	7	Sangat rendah
Deteksi kegagalan dapat diketahui melalui pemeriksaan operator dengan bantuan alat ukur.	6	Rendah
Deteksi kegagalan atau penyebab kegagalan dapat diketahui selama proses berlangsung dengan kontrol yang cukup memadai.	5	Sedang
Deteksi kegagalan dapat diketahui setelah proses selesai melalui sistem	4	Cukup tinggi

atau kontrol otomatis.		
Deteksi kegagalan dapat diketahui langsung saat proses berlangsung oleh kontrol otomatis.	3	Tinggi
Penyebab kegagalan dapat dideteksi oleh kontrol otomatis di stasiun kerja, sehingga komponen yang tidak sesuai dapat dicegah untuk dibuat.	2	Sangat tinggi
Penyebab kegagalan dapat dicegah melalui desain alat, mesin, atau komponen yang sudah dibuat tahan kesalahan, sehingga produk/proses yang tidak sesuai tidak dapat terjadi.	1	Hampir pasti

Sumber: FMEA 4th edition, AIAG (2008)

4. Risk Priority Number (RPN)

Untuk menentukan tingkat prioritas risiko, ketiga parameter tersebut dikombinasikan dalam suatu nilai yang disebut *Risk Priority Number* (RPN).

$$RPN = Severity \times Occurrence \times Detection$$

Nilai RPN berkisar antara 1 hingga 1000. Semakin tinggi nilai RPN, semakin besar pula prioritas untuk dilakukan tindakan perbaikan. Namun demikian, AIAG (2008) juga menekankan bahwa nilai *Severity* harus tetap menjadi perhatian utama, terutama jika berkaitan dengan keselamatan, meskipun nilai RPN tidak terlalu tinggi.

2.1.5.4 Elemen dalam Analisis FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*)

Selain parameter utama yang diterapkan dalam penilaian risiko, analisis FMEA juga memuat beberapa elemen penting yang berfungsi untuk

mengidentifikasi bentuk kegagalan, dampak yang ditimbulkan, penyebab kegagalan, pengendalian yang tersedia, serta usulan tindakan perbaikan. Elemen-elemen tersebut saling berkaitan dan menjadi dasar dalam penyusunan analisis FMEA secara sistematis. Menurut Chrysler LLC et al. (2008) elemen dalam analisis FMEA dapat dijelaskan sebagai berikut.

1. *Potential Failure Mode*

Potential failure mode merupakan bentuk atau cara suatu proses berpotensi mengalami kegagalan sehingga tidak mampu memenuhi persyaratan proses yang telah ditetapkan. Dalam analisis FMEA, identifikasi *potential failure mode* dilakukan pada setiap tahapan proses dengan mengacu pada kebutuhan atau persyaratan proses yang ada. Penentuan *potential failure mode* dilakukan dengan asumsi bahwa kegagalan tersebut mungkin terjadi, meskipun belum tentu benar-benar terjadi dalam pelaksanaan proses.

Oleh karena itu, *potential failure mode* perlu dijelaskan secara teknis agar bentuk kegagalan yang mungkin terjadi dapat diidentifikasi dengan jelas dan dianalisis lebih lanjut berdasarkan dampak, penyebab, serta tindakan pengendaliannya.

2. *Potential Effects of Failure*

Potential effects of failure merupakan dampak yang ditimbulkan oleh suatu *failure mode* sebagaimana dirasakan oleh pelanggan. Dalam analisis FMEA, pelanggan tidak hanya berarti pengguna akhir, tetapi juga dapat berupa proses berikutnya atau pihak lain yang menerima hasil dari proses tersebut. Oleh karena itu, identifikasi dampak kegagalan perlu dilakukan dengan melihat apa yang

mungkin dirasakan, diperhatikan, atau dialami oleh pelanggan akibat terjadinya kegagalan. Jika kegagalan berpotensi memengaruhi keselamatan atau menyebabkan ketidaksesuaian terhadap regulasi, maka hal tersebut harus dinyatakan secara jelas. Selain itu, apabila terdapat lebih dari satu dampak kegagalan, seluruhnya dapat dicatat, namun untuk keperluan analisis tingkat keparahan (*severity*), yang digunakan adalah dampak yang paling buruk.

3. *Potential Cause of Failure*

Potential cause of failure merupakan kemungkinan penyebab yang dapat menimbulkan terjadinya kegagalan pada suatu proses. Penyebab ini menunjukkan bagaimana suatu *failure mode* dapat terjadi, baik karena adanya kelemahan pada proses maupun pada desain. Dalam analisis FMEA, setiap penyebab kegagalan perlu diidentifikasi secara spesifik agar dapat dianalisis dengan lebih terarah. Penjelasan penyebab kegagalan sebaiknya dibuat secara jelas, singkat, dan teknis, sehingga memudahkan penentuan tindakan pengendalian maupun perbaikan yang sesuai. Karena satu *failure mode* dapat disebabkan oleh lebih dari satu faktor, maka setiap penyebab perlu dicatat secara terpisah agar proses analisis menjadi lebih fokus dan sistematis.

4. *Current Control*

Current Control merupakan deskripsi mengenai pengendalian yang dapat berfungsi untuk mencegah, sejauh mungkin, penyebab kegagalan terjadi, atau untuk mendeteksi mode kegagalan maupun penyebab kegagalan apabila kegagalan tersebut terjadi.

5. *Recommended Actions*

Recommended actions merupakan usulan tindakan perbaikan yang diberikan terhadap *failure mode* dengan tingkat risiko tinggi. Tindakan ini bertujuan untuk menurunkan nilai *severity*, *occurrence*, atau *detection*, sehingga risiko keseluruhan dapat dikurangi.

2.1.5.5 Tahapan Metode FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*)

Menurut Chrysler LLC et al. (2008) tahapan metode FMEA dijelaskan sebagai berikut:

1. Peninjauan Proses

Tahap awal dilakukan dengan memahami alur proses yang akan dianalisis terlebih dahulu. Pada bagian ini, proses ditelaah dari ruang lingkungannya dan pihak-pihak yang terlibat. Langkah ini penting karena menjadi dasar untuk mengetahui bagian mana yang berpotensi menimbulkan masalah.

2. Identifikasi Potensi Kegagalan Proses

Setelah proses dipahami, langkah berikutnya adalah mengidentifikasi berbagai kemungkinan adanya kesalahan atau kegagalan yang dapat muncul (*failure modes*). Proses identifikasi ini biasanya dilakukan melalui diskusi, pengamatan, atau penelusuran terhadap setiap aktivitas kerja untuk menemukan titik-titik yang berisiko.

3. Membuat Daftar Penyebab, Dampak, dan Penanganan Saat Ini dari Setiap Kegagalan

Setiap potensi kegagalan yang telah diidentifikasi kemudian dianalisis lebih lanjut berdasarkan penyebab (*causes*), dampak (*effects*), dan

pengendalian yang saat ini telah tersedia (*current control*). *Potential cause of failure* menunjukkan faktor atau kondisi yang memungkinkan suatu kegagalan terjadi, sedangkan *potential effect of failure* menggambarkan konsekuensi yang dapat ditimbulkan oleh kegagalan tersebut terhadap proses berikutnya, kinerja proses, maupun pihak yang menerima hasil proses. Selain itu, *current control* digunakan untuk menjelaskan bentuk pengendalian yang telah berjalan dalam mencegah atau mendeteksi kegagalan sebelum menimbulkan dampak lebih lanjut. Informasi mengenai penyebab, dampak, dan pengendalian saat ini diperlukan agar penilaian *severity*, *occurrence*, dan *detection* dapat dilakukan secara lebih jelas sesuai kondisi risiko yang dianalisis.

4. Menilai Tingkat Dampak (*Severity*) Kesalahan

Tahap ini bertujuan untuk menilai seberapa besar tingkat keparahan dampak yang ditimbulkan oleh suatu kegagalan. Penilaian *severity* digunakan untuk menunjukkan seberapa serius konsekuensi dari kegagalan tersebut terhadap proses maupun hasil akhir.

5. Menilai Tingkat Kemungkinan Terjadinya (*Occurrence*) Kesalahan

Pada tahap ini dilakukan penilaian terhadap kemungkinan atau frekuensi terjadinya suatu kegagalan. Penilaian *occurrence* membantu menunjukkan apakah suatu masalah termasuk jarang terjadi atau justru cukup sering muncul dalam proses.

6. Menilai Tingkat Kemungkinan Deteksi (*Detection*)

Tahap ini digunakan untuk menilai kemampuan sistem atau pengendalian

yang ada dalam mendeteksi kegagalan sebelum berkembang menjadi dampak yang lebih luas.

7. Menghitung Nilai Risk Priority Number (RPN)

Setelah nilai *severity*, *occurrence*, dan *detection* ditentukan, tahapan berikutnya adalah melakukan perhitungan nilai RPN. Nilai ini diperoleh dari hasil perkalian ketiga komponen tersebut dan digunakan untuk menunjukkan tingkat prioritas risiko dari masing-masing potensi kegagalan.

8. Mengurutkan Prioritas Kesalahan yang Memerlukan Penanganan Lanjut

Nilai RPN yang sudah diperoleh kemudian diurutkan dari yang tertinggi hingga terendah. Tahap ini bertujuan untuk menentukan failure mode mana yang harus diprioritaskan terlebih dahulu dalam perbaikan, sehingga sumber daya dapat difokuskan pada masalah yang paling kritis.

9. Melakukan Tindakan Mitigasi

Tahap terakhir adalah menyusun usulan perbaikan atau tindakan mitigasi terhadap kegagalan yang memiliki prioritas tinggi. Tindakan ini dilakukan agar kemungkinan terjadinya kegagalan dapat dikurangi, dampaknya dapat ditekan, atau kemampuan deteksinya dapat ditingkatkan.

2.1.5.6 Tipe Metode FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*)

FMEA memiliki beberapa tipe yang digunakan sesuai dengan objek analisis yang dikaji. Menurut Chrysler LLC et al. (2008), tipe FMEA terdiri atas dua jenis sebagai berikut:

1. *Design Failure Mode and Effects Analysis (DFMEA)*

Design Failure Mode and Effects Analysis (DFMEA) digunakan untuk menganalisis potensi kegagalan yang berkaitan dengan desain produk sebelum produk tersebut diproduksi atau digunakan. Analisis ini dilakukan dengan meninjau fungsi produk, persyaratan desain, karakteristik komponen, serta kemungkinan kegagalan yang dapat menyebabkan desain tidak mampu memenuhi fungsi yang diharapkan. Dalam DFMEA, perhatian utama diberikan pada bagaimana suatu desain dapat gagal, apa dampaknya terhadap kinerja produk atau pengguna, apa penyebab kegagalannya, serta upaya pengendalian yang dapat diterapkan guna menekan risiko tersebut. Dengan demikian, DFMEA bertujuan untuk membantu memastikan bahwa rancangan produk telah memenuhi fungsi, keandalan, dan keamanan yang diharapkan sejak tahap pengembangan

2. *Process Failure Mode and Effects Analysis (PFMEA)*

Process Failure Mode and Effects Analysis (PFMEA) merupakan metode yang digunakan untuk menganalisis berbagai kemungkinan kegagalan yang dapat muncul dalam suatu proses beserta dampaknya. Analisis ini berfokus pada setiap tahapan proses, persyaratan proses, kemungkinan kesalahan yang dapat terjadi selama proses berlangsung, serta dampaknya terhadap hasil proses maupun pihak yang menerima hasil tersebut. Dalam PFMEA, potensi kegagalan dapat berasal dari berbagai faktor, seperti metode kerja, mesin, material, operator, lingkungan kerja, serta kontrol proses yang belum efektif. Oleh karena itu, PFMEA bertujuan untuk mengidentifikasi titik-titik risiko

dalam proses agar kegagalan dapat dicegah, dideteksi lebih awal, atau dikendalikan sebelum memengaruhi kualitas hasil proses atau proses berikutnya.

2.1.6 Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

2.1.6.1 Pengertian dan Tujuan CDOB

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan standar dalam kegiatan distribusi obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk menjaga mutu produk tetap terjaga selama proses distribusi berlangsung. Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025, CDOB dipahami sebagai bagian penting dalam pengelolaan rantai pasok obat yang melibatkan banyak pihak, sehingga pihak-pihak yang berperan dalam proses distribusi memiliki tanggung jawab untuk menjaga mutu, keamanan, dan keutuhan obat dan/atau bahan obat selama proses penyaluran.

2.1.6.2 CDOB dalam Aktivitas *Last-Mile Delivery* Produk Farmasi

Dalam aktivitas *last-mile delivery* produk farmasi, terdapat beberapa aspek CDOB yang perlu diperhatikan, yaitu:

1. Penerimaan

Apabila dalam alur operasional perusahaan terdapat proses penerimaan barang sebelum produk dikirimkan ke titik tujuan akhir, maka aspek penerimaan juga relevan untuk diperhatikan. Dalam CDOB dijelaskan bahwa pada saat penerimaan perlu dilakukan pemeriksaan terhadap kesesuaian dokumen dengan fisik produk, kondisi kemasan, segel, label, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, serta kondisi produk saat diterima. Dengan demikian,

tahap penerimaan menjadi bagian awal yang penting guna memastikan produk yang akan melalui proses pengiriman berada dalam kondisi yang sesuai.

2. Pengiriman

Obat dan/atau bahan obat hanya boleh dikirim kepada pihak yang memiliki kewenangan. Selain itu, pengiriman harus dilakukan ke alamat yang tercantum dalam dokumen pengiriman. Ketentuan ini menunjukkan bahwa dalam aktivitas *last-mile delivery*, ketepatan tujuan pengiriman menjadi bagian penting dalam menjaga keamanan dan integritas distribusi obat.

3. Serah Terima

Proses penerimaan obat dan/atau bahan obat oleh pihak tujuan harus dapat diverifikasi melalui dokumen pengiriman. Verifikasi dilakukan penerima melalui tanda tangan, nama jelas, dan stempel sarana, atau melalui sistem elektronik yang tervalidasi dan tertelusur. Dalam *last-mile delivery*, serah terima menjadi bukti bahwa produk telah diterima oleh pihak yang sesuai.

2.1.6.3 Penanganan Kondisi Abnormal pada Distribusi Produk Farmasi

Dalam distribusi produk farmasi, kondisi abnormal merupakan keadaan yang menyimpang dari persyaratan distribusi dan berpotensi memengaruhi mutu, keamanan, serta integritas produk selama proses pengiriman. Berkaitan dengan aktivitas *last-mile delivery* produk farmasi, penanganan kondisi abnormal tersebut dapat dijelaskan sebagai berikut.

1. Ketidaksesuaian pada tahap penerimaan

Apabila pada saat penerimaan ditemukan produk yang tidak sesuai dengan kriteria atau diduga palsu, produk harus segera dipisahkan atau dikarantina dan

diinvestigasi lebih lanjut.

2. Kondisi tidak diharapkan selama transportasi

CDOB mengatur bahwa harus tersedia prosedur tertulis untuk investigasi apabila terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, seperti kecelakaan, kehilangan, kerusakan kendaraan, *force majeure*, atau perjalanan yang terhambat dan berisiko terhadap mutu produk. Kejadian tersebut juga harus segera dilaporkan kepada pihak terkait.

3. Ketidaksesuaian pada saat pengiriman dan serah terima

Apabila saat produk diterima ditemukan kerusakan kemasan, ketidaksesuaian dengan dokumen pengiriman, ketidaksesuaian kondisi pengiriman, atau perubahan fisik produk, maka kondisi tersebut harus dilaporkan untuk ditindaklanjuti lebih lanjut.

4. Tindakan perbaikan

CDOB juga menegaskan bahwa setiap penyimpangan terhadap prosedur harus didokumentasikan, diselidiki, dan ditindaklanjuti melalui tindakan perbaikan dan pencegahan agar kejadian serupa tidak berulang.

2.1.7 Analisis 5 *Whys*

Menurut Nurcahyadi (dalam Ekoanindiyo et al. 2021), *5 Whys Analysis* merupakan metode terstruktur yang dilakukan dengan mengajukan pertanyaan “mengapa” secara berulang untuk menggali akar penyebab suatu masalah. Pendekatan ini bertujuan menghasilkan tindakan perbaikan yang efektif sehingga dapat mengurangi kejadian serupa dan mencegah terulangnya insiden di masa mendatang. Berikut merupakan tahap-tahap *5 Whys Analysis*:

1. Menentukan titik awal berupa masalah utama atau penyebab awal yang akan dianalisis
2. Melakukan *brainstorming* untuk menemukan penyebab berikutnya.
3. Setiap penyebab yang telah diidentifikasi ditelusuri kembali dengan pertanyaan “mengapa” hal ini menjadi permasalahan.
4. Ajukan pertanyaan tersebut secara berulang pada setiap jawaban hingga tidak ada lagi jawaban baru yang muncul. Pada titik tersebut, kemungkinan besar telah ditemukan salah satu akar penyebab dari permasalahan yang terjadi.

2.2 Kajian Penelitian Terdahulu (KPT)

Tinjauan terhadap penelitian terdahulu digunakan sebagai acuan dan pembanding dalam proses penyusunan penelitian ini, serta untuk menghindari kesamaan dengan penelitian terdahulu. Hasil penelusuran penelitian terdahulu diuraikan sebagai berikut:

1. Penelitian yang dilakukan oleh Agan Frahasta, Muhamad Fajar Adi Saputra, Steffen Austin Lumbantobing, Rezaldi Alip Fianto, Yudi Prasetyo (2026) dengan judul “*Risk Analysis of Goods Delivery Discrepancies in Manufacturing Companies Using the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Method*”. Penelitian ini menggunakan metode kualitatif dengan tujuan untuk mengidentifikasi risiko ketidaksesuaian pengiriman barang, menentukan prioritas penanganan risiko, serta merumuskan strategi perbaikan pada perusahaan manufaktur. Penelitian ini berhasil

mengidentifikasi risiko tertinggi adalah salah spesifikasi barang dengan nilai RPN 336. Akar penyebab utama berasal dari *human error*, ketidaktepatan operator, dan prosedur verifikasi yang belum optimal. Usulan perbaikan meliputi standardisasi SOP *picking*, penerapan sistem *double-check* berbasis barcode, pelatihan karyawan, dan perawatan alat scanner.

2. Penelitian yang dilakukan oleh Abdullah Azzam, Syaiful M. Ridwan, Yudi Sukmono, Farida D Sitania (2025) berjudul “Analisis Risiko dan Penentuan Strategi Mitigasi Proses Pengiriman Barang dengan Menggunakan Metode FMEA (Studi Kasus PT XYZ)” dengan menggunakan metode penelitian kualitatif ini memiliki tujuan untuk mengidentifikasi risiko pada proses pengiriman barang serta menentukan strategi mitigasi risiko berdasarkan nilai prioritas risiko. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa risiko tertinggi pada faktor proses sortir barang adalah barang rusak dengan nilai RPN 300. Penyebabnya meliputi barang tertindih dengan barang lain, kelalaian karyawan dalam pemindahan barang, *packing* tidak sesuai SOP, dan tidak adanya SOP tertulis penyortiran barang.
3. Penelitian oleh Chandra Septian Boangmanalu, Wirda Novarika AK, Siti Rahmah (2025) berjudul “Penerapan FMEA untuk Mengoptimalkan Kualitas Produk Jerrycan Plastik di Departemen Moulding PT. PHPO Belawan” bertujuan untuk menganalisis penyebab kecacatan produk jerrycan plastik dan memberikan usulan perbaikan guna meningkatkan kualitas produk serta mengurangi jumlah produk reject. Menggunakan metode kualitatif, hasilnya menunjukkan risiko tertinggi terdapat pada kecacatan *topload test* dengan

nilai RPN sebesar 512. Penyebab utama kecacatan berasal dari faktor mesin, yaitu ketebalan jerrycan yang tidak merata akibat adanya material sisa pada *diehead*. Usulan perbaikan yang diberikan adalah melakukan pengecekan dan pembersihan pada bagian dalam *diehead*, serta mengunci *diehead* pada bagian *body* yang tipis.

4. Penelitian dari Meilan Agustin, Moh. Mawan Arifin, Wahyu Inggar Fipiana (2024) berjudul “*Reducing Overnight Charges in The Loading Process of Finished Goods Using FMEA Method at PT XYZ*” memiliki tujuan untuk mengidentifikasi potensi kegagalan dan penyebab risiko pada proses *loading finished goods* untuk mengurangi waktu tunggu kendaraan dan biaya *overnight charge*. Jenis penelitian ini menggunakan metode kualitatif. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa risiko tertinggi adalah antrean truk yang melebihi kapasitas *loading* dengan nilai RPN 512. Selain itu, ditemukan penyebab lain seperti barang belum disiapkan sebelumnya, pencarian barang yang lama, barang terhalang produk lain, dan penempatan barang yang tidak sesuai *layout*. Usulan perbaikan dilakukan melalui pengaturan kedatangan kendaraan, koordinasi dengan *freight forwarder*, aktivitas *preloading*, dan penataan ulang area barang.
5. Penelitian dari Pallawi Baldeo Sangode (2024) berjudul “*Developing a Framework for the India Pharmaceutical Supply Chain-Risk Assessment through a FMEA Approach*” menggunakan metode kualitatif. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi dan menilai berbagai risiko dalam rantai pasokan farmasi dalam konteks di India. Hasil penelitian ini menunjukkan

bahwa terdapat enam risiko paling kritis dalam rantai pasokan farmasi—meliputi masalah persediaan, tenaga kerja, penyimpanan, bahan baku, peramalan, dan komunikasi—yang semuanya berakar pada buruknya sistem Perencanaan Penjualan dan Operasi (S&OP). Oleh karena itu, manajer perlu memahami dan memprioritaskan penanganan risiko-risiko tersebut guna menekan kerugian serta mencegah keterlambatan pasokan.

6. Penelitian dilakukan oleh Nuraddeen Usman Miko dan Usman Abbas, (2024) berjudul “*Determinants of efficient last-mile delivery: evidence from health facilities and Kaduna Health Supplies Management Agency*” menggunakan metode penelitian kuantitatif yang memiliki tujuan untuk menguji faktor-faktor penentu efisiensi pengiriman *last-mile delivery* pada fasilitas kesehatan terpilih di Nigeria. Hasil penelitian mengungkapkan bahwa efisiensi pengiriman *last-mile* dipengaruhi secara positif oleh biaya, waktu, moda pengiriman, dan teknologi, namun dipengaruhi negatif oleh variasi produk.
7. Penelitian oleh Iaro Evant, Syaiful M. Ridwan, Yudi Sukmono dan Farida D Sitania (2023) berjudul “Analisis Keterlambatan Pengiriman Barang Menggunakan Metode *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA)” dengan metode penelitian kualitatif. Penelitian ini memiliki tujuan untuk mengevaluasi dan menemukan solusi untuk mengatasi permasalahan keterlambatan pengiriman barang. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kegagalan pengiriman (selisih berat, salah *barcode*/resi) akibat minimnya SOP dan perawatan mesin perlu dimitigasi melalui perbaikan SOP, pengawasan ketat, dan pemeliharaan alat secara berkala.

8. Penelitian yang dilakukan oleh Mutzahidan Akmal dan Gita Kurnia (2023) berjudul “Analisis Risiko Operasional Gudang Menggunakan *Failure Mode and Effect Analysis* (Studi Kasus: Gudang Konsolidasi Ekspor PT XYZ)”. Penelitian ini menggunakan metode penelitian kualitatif yang bertujuan untuk memetakan risiko potensial dan menentukan usulan tindakan rekomendasi terhadap risiko kritis pada aktivitas gudang konsolidasi ekspor PT XYZ. Hasil penelitian mengungkapkan bahwa berdasarkan perhitungan RPN, terdapat lima risiko kritis yang perlu diprioritaskan, yaitu pengawasan *inbound*, pengawasan *inventory*, pengawasan *outbound*, *supplier relation*, dan proses operasional gudang. Risiko dengan nilai RPN tertinggi adalah pengawasan *outbound* dengan nilai RPN sebesar 98,47. Tindakan rekomendasi yang diberikan meliputi penggunaan *checklist*, inspeksi fasilitas gudang, alokasi MHE yang lebih efektif, evaluasi *supplier*, pelatihan karyawan, pemberian peringatan, serta pembentukan tim verifikasi untuk memastikan aktivitas utama gudang berjalan lebih terkendali.
9. Penelitian dari Qinyuan Hu, Haiyao Hu, Ming Hu, Jun Zhang, Liangwen Gou, Shuping Shi, Jingyi Zhou, Naitong Zhou, dan Zhen Huang (2022) berjudul “*Use of Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Patient Safety Risks in Purchasing Prescription Drugs from Online Pharmacies in China*”. Penelitian ini memiliki tujuan untuk melakukan analisis risiko prospektif terhadap proses pembelian obat resep di farmasi daring (*online pharmacies*) di Tiongkok guna menjamin kualitas obat dan keselamatan pasien. Dengan menggunakan metode penelitian kualitatif, hasil penelitian menunjukkan

bahwa terdapat banyak potensi risiko dalam proses pembelian obat resep dari apotek online, terutama pada tahap pengiriman obat dengan kontribusi sebesar 36,67% dari total kegagalan. Penyebab utamanya adalah penyalahgunaan resep dan kesalahan prosedur distribusi, sehingga mitigasi difokuskan pada sistem pelacakan pintar dan pelatihan staf.

10. Penelitian yang dilakukan oleh Rawidh Alsaidalani dan Bassam Elmadhoun (2022) berjudul “*Quality Risk Management in Pharmaceutical Manufacturing Operations: Case Study for Sterile Product Filling and Final Product Handling Stage*” memiliki tujuan untuk mengidentifikasi, menilai, dan mengendalikan risiko kualitas pada operasional manufaktur farmasi. Menggunakan metode kualitatif, hasil penelitian menunjukkan bahwa FMEA signifikan memitigasi kontaminasi dan kerusakan produk melalui standarisasi operasional dan kontrol kualitas ketat di tahap penanganan akhir.

Berdasarkan uraian penelitian terdahulu, dapat disimpulkan bahwa metode *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) banyak digunakan untuk mengidentifikasi potensi kegagalan, menilai tingkat risiko melalui nilai *severity*, *occurrence*, dan *detection*, menentukan prioritas berdasarkan nilai RPN, serta merumuskan tindakan perbaikan terhadap risiko yang paling kritis. Penelitian-penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa FMEA telah diterapkan pada berbagai konteks, seperti proses pengiriman barang, operasional gudang, proses *loading*, manufaktur, rantai pasok farmasi, dan distribusi obat. Uraian penelitian terdahulu ini dituangkan dalam Tabel 2.4 berikut:

Tabel 2. 4 Kajian Penelitian Terdahulu

NO	Judul Penelitian, Peneliti, Tahun	Tujuan	Metode Penelitian	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	<i>Risk Analysis of Goods Delivery Discrepancies in Manufacturing Companies Using the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Method</i>), Frahasta, et.al, 2026	Mengidentifikasi risiko ketidaksesuaian pengiriman barang, menentukan prioritas penanganan risiko, serta merumuskan strategi perbaikan pada perusahaan manufaktur.	Kualitatif	Risiko tertinggi adalah salah spesifikasi barang dengan nilai RPN 336. Akar penyebab utama berasal dari <i>human error</i> , ketidakteelitian operator, dan prosedur verifikasi yang belum optimal. Usulan perbaikan meliputi standarisasi SOP <i>picking</i> , penerapan sistem <i>double-check</i> berbasis barcode, pelatihan karyawan, dan perawatan alat scanner.	Berfokus pada risiko pada distribusi barang menggunakan FMEA.	Penelitian terdahulu berfokus pada ketidaksesuaian pengiriman di perusahaan manufaktur, sedangkan penelitian ini berfokus pada proses <i>last-mile delivery</i> produk farmasi.
2	Analisis Risiko dan Penentuan Strategi Mitigasi Proses Pengiriman Barang dengan Menggunakan Metode FMEA (Studi Kasus PT XYZ), Azzam, et.al, 2025	Mengidentifikasi risiko pada proses pengiriman barang serta menentukan strategi mitigasi risiko berdasarkan nilai prioritas risiko.	Kualitatif	Risiko tertinggi pada faktor proses sortir barang adalah barang rusak dengan nilai RPN 300. Penyebabnya meliputi barang tertindih dengan barang lain, kelalaian karyawan dalam pemindahan barang, <i>packing</i> tidak sesuai SOP, dan tidak adanya SOP tertulis penyortiran barang.	Sama-sama menggunakan metode FMEA untuk menentukan risiko prioritas.	Penelitian terdahulu menggunakan metode FMEA dengan metode diagram <i>cause and effect</i> dan 5W+1H, sedangkan penelitian ini menggunakan metode FMEA dengan metode 5 <i>Whys</i> .

3.	Penerapan FMEA untuk Mengoptimalkan Kualitas Produk Jerrycan Plastik di Departemen <i>Moulding</i> PT. PHPO Belawan, Boangmanalu et.al, 2025	Menganalisis penyebab kecacatan produk jerrycan plastik dan memberikan usulan perbaikan guna meningkatkan kualitas produk serta mengurangi jumlah produk reject.	Kualitatif	Risiko tertinggi terdapat pada kecacatan <i>topload test</i> dengan nilai RPN sebesar 512. Penyebab utama kecacatan berasal dari faktor mesin, yaitu ketebalan jerrycan yang tidak merata akibat adanya material sisa pada <i>diehead</i> . Usulan perbaikan yang diberikan adalah melakukan pengecekan dan pembersihan pada bagian dalam <i>diehead</i> , serta mengunci <i>diehead</i> pada bagian <i>body</i> yang tipis.	Sama-sama menggunakan metode FMEA untuk mengidentifikasi risiko/kegagalan, menilai <i>severity</i> , <i>occurrence</i> , dan <i>detection</i> serta menentukan prioritas perbaikan berdasarkan nilai RPN.	Penelitian terdahulu berfokus pada pengendalian kualitas produk jerrycan plastik di proses produksi/ <i>moulding</i> , sedangkan penelitian ini berfokus pada risiko operasional proses <i>last-mile delivery</i> produk farmasi.
4.	<i>Reducing Overnight Charges in The Loading Process of Finished Goods Using FMEA Method at PT XYZ</i> , Agustin, et.al, 2024	Mengidentifikasi potensi kegagalan dan penyebab risiko pada proses <i>loading finished goods</i> untuk mengurangi waktu tunggu kendaraan dan biaya <i>overnight charge</i> .	Kualitatif	Risiko tertinggi adalah antrean truk yang melebihi kapasitas <i>loading</i> dengan nilai RPN 512. Selain itu, ditemukan penyebab lain seperti barang belum disiapkan sebelumnya, pencarian barang yang lama, barang terhalang produk lain, dan penempatan barang yang tidak sesuai <i>layout</i> . Usulan perbaikan dilakukan melalui pengaturan kedatangan kendaraan, koordinasi dengan <i>freight forwarder</i> , aktivitas <i>preloading</i> , dan penataan ulang area barang.	Sama-sama menggunakan metode FMEA untuk menentukan risiko prioritas.	Penelitian terdahulu berfokus pada proses <i>loading finished goods</i> di perusahaan manufaktur, sedangkan penelitian ini berfokus pada proses <i>last-mile delivery</i> produk farmasi.

5.	<i>Developing a Framework for the India Pharmaceutical Supply Chain-Risk Assessment through a FMEA Approach</i> , Sangode, 2024	Mengidentifikasi dan menilai berbagai risiko dalam rantai pasok farmasi di India dengan menggunakan studi kasus pada perusahaan farmasi besar.	Kualitatif	6 risiko paling kritis dalam rantai pasok farmasi teridentifikasi, yaitu masalah perencanaan inventaris, masalah tenaga kerja, ruang penyimpanan yang tidak memadai, masalah ketersediaan bahan baku, peramalan yang tidak tepat, dan masalah komunikasi.	Keduanya berfokus pada manajemen risiko operasional industri farmasi menggunakan metode FMEA dengan parameter SOD untuk menentukan nilai RPN.	Perbedaannya terletak pada ruang lingkup. Penelitian terdahulu mengkaji rantai pasok secara umum, sedangkan penelitian ini secara spesifik difokuskan pada tahap <i>last-mile delivery</i> .
6.	<i>Determinants of efficient last-mile delivery: evidence from health facilities and Kaduna Health Supplies Management Agency</i> , Miko & Abbas, 2024	Menguji faktor-faktor penentu (determinan) yang memengaruhi efisiensi <i>last-mile delivery</i> (pengiriman tahap akhir) untuk pasokan produk kesehatan/farmasi ke berbagai fasilitas kesehatan di Nigeria.	Kuantitatif	Efisiensi <i>last-mile delivery</i> dipengaruhi positif oleh biaya pengiriman, waktu pengiriman, moda transportasi dan teknologi, serta dipengaruhi negatif oleh variasi produk.	Memiliki kesamaan fokus, yaitu mengangkat kajian mengenai <i>last-mile delivery</i> pada produk kesehatan dan farmasi.	Penelitian terdahulu berfokus pada faktor-faktor yang memengaruhi efisiensi <i>last-mile delivery</i> secara kuantitatif, sedangkan penelitian ini berfokus pada analisis risiko operasional pada proses <i>last-mile delivery</i> produk farmasi menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode FMEA.

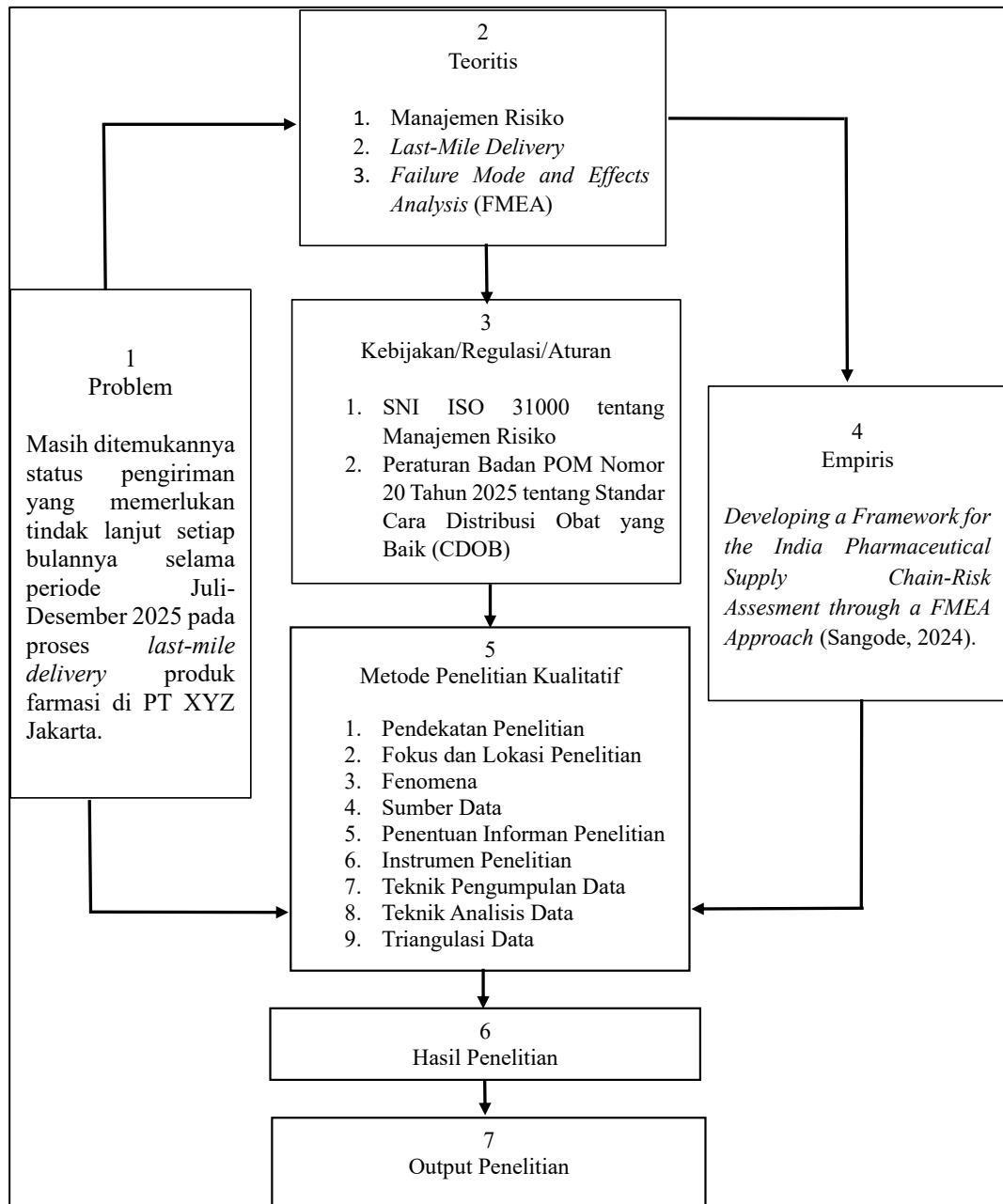
7.	<i>FMEA-QFD Approach for Effective Risk Assessment in Distribution Processes</i> , Pajić, et.al, 2023	Menilai risiko dalam proses distribusi (fokus pada pergudangan dan transportasi).	Kuantitatif	Integrasi FMEA dan QFD terbukti efektif memetakan risiko distribusi, dengan gangguan transportasi sebagai faktor yang berdampak langsung pada ketidakpuasan pelanggan. Strategi mitigasi diprioritaskan pada perbaikan efisiensi operasional dan penanganan barang selama pengiriman untuk menjaga kualitas layanan.	Peenggunakan FMEA untuk analisis risiko proses distribusi.	Penelitian terdahulu menggunakan integrasi FMEA dan QFD secara kuantitatif yang mencakup risiko pergudangan. Sementara itu, penelitian ini secara spesifik hanya menggunakan metode FMEA kualitatif yang difokuskan pada proses distribusi <i>last-mile</i> .
8.	Analisis Risiko Operasional Gudang Menggunakan <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (Studi Kasus: Gudang Konsolidasi Ekspor PT XYZ), Akmal & Kurnia, 2023	Memetakan risiko potensial dan menentukan usulan tindakan rekomendasi terhadap risiko kritis pada aktivitas gudang konsolidasi ekspor PT XYZ.	Kualitatif	Berdasarkan perhitungan RPN, terdapat lima risiko kritis yang perlu diprioritaskan, yaitu pengawasan <i>inbound</i> , pengawasan <i>inventory</i> , pengawasan <i>outbound</i> , <i>supplier relation</i> , dan proses operasional gudang. Risiko dengan nilai RPN tertinggi adalah pengawasan <i>outbound</i> dengan nilai RPN sebesar 98,47.	Sama-sama menggunakan metode FMEA untuk mengidentifikasi risiko operasional, menilai <i>severity</i> , <i>occurrence</i> , dan <i>detection</i> , menghitung nilai RPN, serta menentukan prioritas risiko.	Penelitian terdahulu berfokus pada risiko operasional gudang konsolidasi ekspor. Sementara penelitian ini berfokus pada proses <i>last-mile delivery</i> produk farmasi.

9.	<i>Use of Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Patient Safety Risks in Purchasing Prescription Drugs from Online Pharmacies in China</i> , Hu, et.al, 2022	Melakukan analisis risiko prospektif terhadap proses pembelian obat resep di farmasi daring (<i>online pharmacies</i>) di Tiongkok guna menjamin kualitas obat dan keselamatan pasien.	Kualitatif	Risiko paling kritis dalam distribusi obat terjadi pada tahap <i>delivery</i> dengan kontribusi sebesar 36,67% dari total kegagalan. Penyebab utamanya adalah penyalahgunaan resep dan kesalahan prosedur distribusi, sehingga mitigasi difokuskan pada sistem pelacakan pintar dan pelatihan staf.	Penggunaan metode FMEA dalam memprioritaskan risiko dengan fokus objek pada risiko distribusi produk farmasi.	Perbedaan terletak pada fokus operasional. Penelitian terdahulu fokus pada risiko farmasi daring (<i>online</i>), sedangkan penelitian ini berfokus pada risiko operasional <i>last mile delivery</i> .
10.	<i>Quality Risk Management in Pharmaceutical Manufacturing Operations: Case Study for Sterile Product Filling and Final Product Handling Stage</i> , Alsaidalani & Elmadhoun, 2022	Mengidentifikasi, menilai, dan mengendalikan risiko kualitas secara formal pada operasional manufaktur farmasi, khususnya pada tahap pengisian produk steril dan penanganan produk akhir (<i>final product handling</i>) untuk memastikan keamanan pasien.	Kualitatif	Penerapan FMEA dalam manajemen risiko kualitas terbukti signifikan memitigasi kontaminasi dan kerusakan produk farmasi. Fokus mitigasi terletak pada standarisasi operasional dan kontrol kualitas ketat di tahap penanganan produk akhir guna menurunkan nilai RPN sesuai standar regulasi medis.	Penggunaan metode FMEA dalam menilai risiko industri farmasi guna menghasilkan rekomendasi mitigasi yang terukur.	Penelitian terdahulu menitikberatkan pada operasional manufaktur farmasi, khususnya tahap pengisian produk steril dan penanganan produk akhir, sedangkan penelitian ini berfokus pada proses <i>last-mile delivery</i> produk farmasi dalam kegiatan distribusi.

Sumber: Data Diolah Penulis, 2026

2.3 Alur Kerangka Penelitian

Pada penelitian ini, penulis berencana melakukan penelitian dengan kerangka sebagaimana pada Gambar 2.1 berikut.



Gambar 2. 1 Alur Kerangka Penelitian

Sumber:Data Diolah Penulis, 2026

Permasalahan yang menjadi fokus dalam penelitian ini adalah risiko pada proses *last-mile delivery* produk farmasi di PT XYZ. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif kualitatif yang menitikberatkan pada proses *last-mile delivery* produk farmasi, dengan sumber data yang terdiri atas data primer dan data sekunder. Pengumpulan data primer dilakukan melalui wawancara dengan informan yang terlibat langsung dalam aktivitas operasional, sedangkan data sekunder diperoleh dari buku, jurnal, dan peraturan yang relevan. Teknik pengumpulan data pada penelitian ini dilakukan melalui observasi, wawancara, serta dokumentasi. Selanjutnya, analisis data dilakukan melalui tahap pengumpulan data, reduksi data, penyajian data, penarikan kesimpulan, serta diuji keabsahannya dengan triangulasi data.

Landasan teori dalam penelitian ini meliputi Manajemen Risiko, *Last-Mile Delivery*, dan FMEA. Selain itu, penelitian ini juga menggunakan dasar kebijakan berupa SNI ISO 31000 tentang Manajemen Risiko dan Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Dalam kajian empiris, penelitian ini mengacu pada hasil penelitian Sangode (2024) yang menunjukkan bahwa melalui metode FMEA dapat diidentifikasi enam risiko paling kritis dalam rantai pasok farmasi sebagai dasar penentuan prioritas dan mitigasi risiko. Dengan demikian, alur kerangka penelitian ini disusun untuk mengarahkan penelitian dalam mengidentifikasi risiko, menentukan prioritas risiko, dan merumuskan mitigasi risiko pada aktivitas *last-mile delivery* produk farmasi di PT XYZ Jakarta.