

ANALISIS OVERALL EQUIPMENT EFFECTIVENESS DAN USULAN PERBAIKAN BERBASIS TOTAL PRODUCTIVE MAINTENANCE PADA MESIN LABELLING RL500 DI PT BIO FARMA (PERSERO)

Risandi Muflih¹, Evan Nugraha², Oviyan Patra³, Zaenal Muttaqien⁴

2550251007@student.unjani.ac.id¹, noe.rievan@gmail.com², oviyan.patra@lecture.unjanil.ac.id³, zamutaqaja@gmail.com⁴

Universitas Jenderal Achmad Yani

ABSTRAK

PT Bio Farma (Persero) sebagai satu-satunya produsen vaksin milik negara dituntut menjaga produktivitas dan mutu produksi secara simultan. Mesin Labelling RL500 pada Packaging Line 1 Gedung 43 berkedudukan sebagai bottleneck lini pengemasan, namun tingkat efektivitasnya rendah sehingga menghambat pemenuhan target produksi. Penelitian ini bertujuan mengidentifikasi jenis kerugian yang paling dominan menyebabkan rendahnya nilai Overall Equipment Effectiveness (OEE), menganalisis akar penyebab utamanya, serta menyusun usulan perbaikan dengan pendekatan Total Productive Maintenance (TPM) yang mengacu pada pilar Autonomous Maintenance dan Planned Maintenance. Penelitian menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif-analitik dengan rancangan studi kasus tunggal terpancang. Data sekunder berupa Summary Report periode Januari–Juni 2026 yang mencakup 18 batch produksi, dan data primer melalui observasi lapangan serta wawancara mendalam dengan tujuh informan. Analisis mengintegrasikan empat alat secara berurutan, yaitu Six Big Losses, Diagram Pareto, Fishbone Diagram (5M1E), dan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Hasil penelitian menunjukkan nilai OEE rata-rata 50,85%, jauh di bawah standar world class JIPM 85%, dengan Performance Rate (54,00%) sebagai komponen terkritik, sementara Availability (95,22%) dan Quality (98,94%) tergolong baik. Kerugian dominan adalah Idling and Minor Stoppage (61,08%) dan Reduced Speed (28,17%) dengan kontribusi kumulatif 89,25%. Penelusuran akar penyebab menghasilkan enam belas akar penyebab pada kerangka 5M1E dan empat belas modus kegagalan, dengan Risk Priority Number tertinggi pada penghentian singkat yang tidak teranalisis (320) dan keausan komponen yang tidak terdeteksi dini (294). Keluaran penelitian berupa dua belas usulan perbaikan terprioritas yang setiap butirnya dapat dirunut balik hingga modus kegagalan, akar penyebab, kerugian dominan, dan nilai OEE awal.

Kata Kunci: Total Productive Maintenance (TPM), Overall Equipment Effectiveness (OEE), Six Big Losses, Failure Mode And Effect Analysis (FMEA), Industri Farmasi.

ABSTRACT

PT Bio Farma (Persero), as Indonesia's sole state-owned vaccine manufacturer, must sustain production productivity and quality simultaneously. The RL500 labelling machine on Packaging Line 1 serves as the bottleneck of the packaging line, yet its low effectiveness constrains the fulfilment of production targets. This study aims to identify the most dominant losses causing the low Overall Equipment Effectiveness (OEE), to analyse their main root causes, and to formulate improvement proposals based on the Autonomous Maintenance and Planned Maintenance pillars of Total Productive Maintenance (TPM). The study employs a qualitative descriptive-analytic approach with an embedded single-case study design. Secondary data comprised the Summary Report for January–June 2026 covering 18 production batches, while primary data came from field observation and in-depth interviews with seven informants. The analysis sequentially integrates Six Big Losses, Pareto Diagram, Fishbone Diagram (5M1E), and Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). The results show an average OEE of 50.85%, far below the JIPM world-class standard of 85%, with Performance Rate (54.00%) as the most critical component, whereas Availability (95.22%) and Quality (98.94%) are good. The dominant losses are Idling and Minor Stoppage (61.08%) and Reduced Speed (28.17%), with a cumulative contribution of 89.25%. Root-cause analysis yielded sixteen root causes across the 5M1E framework and fourteen failure modes, with the highest Risk Priority Numbers on unanalysed minor stoppages (320) and undetected early component wear (294). The study delivers twelve prioritised improvement proposals, each traceable back to its failure mode, root cause, dominant loss category, and baseline OEE value.

Keywords: *Total Productive Maintenance (TPM), Overall Equipment Effectiveness (OEE), Six Big Losses, Failure Mode And Effect Analysis (FMEA), Pharmaceutical Industry.*

PENDAHULUAN

Industri farmasi merupakan sektor yang berperan penting dalam penyediaan produk kesehatan yang bermutu dan aman. Di Indonesia, PT Bio Farma (Persero) berkedudukan sebagai satu-satunya produsen vaksin milik negara, sehingga dituntut menjaga mutu produk pada standar tertinggi sekaligus menjaga efisiensi pada setiap tahapan proses produksinya. Seluruh proses tersebut berlangsung di bawah kerangka Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang menetapkan persyaratan kualifikasi peralatan, pengendalian perubahan, dan pengendalian dokumen secara ketat [1].

Salah satu tahapan paling kritis pada rangkaian produksi tersebut adalah proses pengemasan, yang berfungsi memastikan keamanan, mutu, dan ketertelusuran produk sebelum didistribusikan. Proses pelabelan pada fasilitas Packaging Line 1 Gedung 43 PT Bio Farma (Persero) menggunakan mesin Labelling RL500 buatan Marchesini Group tahun 2016 yang mampu menempelkan label secara otomatis pada vial yang bergerak di sepanjang jalur konveyor dengan kecepatan maksimum 230 vial per menit [2]. Mesin ini dilengkapi sistem deteksi posisi vial, sensor verifikasi label dan barcode, serta sistem penolakan otomatis (auto-reject) apabila ditemukan ketidaksesuaian pada label yang ditempelkan. Label merupakan identitas resmi produk yang menjadi acuan tenaga kesehatan maupun pasien, sehingga kesalahan pada proses pelabelan berpotensi menimbulkan kesalahan penggunaan produk (medication error) yang berdampak serius terhadap keselamatan pasien serta berimplikasi pada kepatuhan regulasi.

Berdasarkan observasi yang dilakukan selama enam bulan periode pengamatan, sistem pemeliharaan yang diterapkan pada mesin tersebut masih bersifat reaktif, yakni tindakan perbaikan baru dilakukan setelah mesin mengalami gangguan, tanpa upaya pencegahan yang sistematis dan terencana. Konsekuensi dari paradigma pemeliharaan reaktif ini tidak selalu tampak sebagai kerusakan besar (breakdown) yang katastrofik, melainkan lebih banyak bermanifestasi sebagai gangguan kronis berupa penghentian singkat berulang (idling and minor stoppage) dan penurunan kecepatan operasi (reduced speed) yang terakumulasi dan menggerus efektivitas mesin secara diam-diam.

Nilai rata-rata OEE mesin Labelling RL500 selama periode Januari sampai dengan Juni 2026 tercatat sebesar 50,85%, masih jauh di bawah standar kelas dunia yang ditetapkan JIPM sebesar 85%, dengan kesenjangan sebesar 34,15 poin persentase. Komponen Availability mencatat rata-rata 95,22% yang justru telah melampaui standar 90%, dan komponen Quality tergolong baik dengan rata-rata 98,94% yang sangat mendekati standar 99%. Sebaliknya, komponen Performance merupakan faktor paling kritis dengan rata-rata hanya 54,00% atau berada 41 poin persentase di bawah standar 95%. Dengan demikian, rendahnya nilai OEE mesin ini hampir sepenuhnya bersumber dari rendahnya Performance Rate, bukan dari ketersediaan maupun mutu keluaran.

Rendahnya nilai OEE tersebut tidak berhenti sebagai indikator teknis semata, melainkan berdampak langsung pada kinerja operasional lini. Kecepatan efektif produksi mesin hanya sebesar 116,96 vial per menit, jauh di bawah kecepatan ideal 230 vial per menit. Rata-rata waktu penyelesaian satu batch mencapai 11,35 jam, melampaui alokasi satu shift standar delapan jam sebesar 41,9%. Selama enam bulan periode pengamatan, total realisasi produksi tercatat 1.428.861 vial dari total alokasi batch sebesar 1.554.000 vial yang ditetapkan pada tahap filling di hulu proses, atau tingkat pencapaian sebesar 91,9%. Beban ini tidak terbatas pada operator pelabelan, sebab mesin Labelling RL500 berposisi sebagai bottleneck pada lini pengemasan terintegrasi yang tersusun serial, sehingga ketika mesin tertahan, keseluruhan operator pada lini turut tertahan.

Untuk mengatasi permasalahan tersebut diperlukan transformasi paradigma dari sistem pemeliharaan reaktif menuju sistem pemeliharaan yang proaktif, terstruktur, dan sistematis. Total Productive Maintenance (TPM) merupakan filosofi pemeliharaan komprehensif yang melibatkan seluruh karyawan lintas tingkat dan departemen dalam upaya pemeliharaan peralatan untuk mencapai produktivitas maksimum melalui eliminasi sistematis terhadap kerugian pada peralatan [3], [4]. TPM tidak hanya berfokus pada aspek teknis pemeliharaan mesin, tetapi juga mencakup perubahan budaya organisasi, pemberdayaan operator, dan peningkatan kompetensi karyawan [5]. Dalam kerangka ini, OEE berperan sebagai metrik untuk mengevaluasi produktivitas peralatan dengan mengidentifikasi kehilangan produksi yang sering kali tersembunyi, yang dirumuskan sebagai fungsi dari tiga komponen yang saling berhubungan [6].

$$\text{OEE} = \text{Availability Rate} \times \text{Performance Rate} \times \text{Quality Rate} \quad (1)$$

Availability Rate

Availability Rate mengukur proporsi waktu operasi (operating time) terhadap waktu pembebanan (loading time), sehingga mencerminkan sejauh mana mesin tersedia untuk berproduksi. Komponen ini diturunkan oleh kerugian breakdown dan kerugian setup and adjustment, dengan standar JIPM sekurang-kurangnya 90% [3].

$$\text{Availability Rate} = (\text{Operating Time} / \text{Loading Time}) \times 100\% \quad (2)$$

Performance Rate

Performance Rate mengukur efisiensi kecepatan operasi mesin dibandingkan kecepatan idealnya, dan menurun akibat penghentian singkat yang berulang serta penurunan kecepatan produksi. Standar JIPM untuk komponen ini sekurang-kurangnya 95% [3], [7].

$$\text{Performance Rate} = (\text{Processed Amount} \times \text{ICT}) / \text{Operating Time} \times 100\% \quad (3)$$

Quality Rate

Quality Rate mengukur proporsi produk yang memenuhi standar mutu (good product) terhadap total keluaran yang diproses, dan menurun akibat produk cacat (defect) maupun produk yang harus dikerjakan ulang (rework), dengan standar sekurang-kurangnya 99% [3].

$$\text{Quality Rate} = (\text{Good Product} / \text{Processed Amount}) \times 100\% \quad (4)$$

Berdasarkan kategorisasi capaian, nilai OEE di bawah 65% tergolong tidak dapat diterima, 65–74% tergolong cukup, 75–84% tergolong baik, dan sekurang-kurangnya 85% tergolong world class [3], [8], [7]. Efek perkalian ketiga komponen menyebabkan defisiensi pada salah satu komponen dapat menyeret nilai OEE keseluruhan [7].

Six Big Losses merupakan enam kategori kerugian yang menyebabkan rendahnya efektivitas peralatan, yang masing-masing berkorespondensi langsung dengan salah satu komponen OEE [3]. Kerugian breakdown dan setup and adjustment menurunkan Availability; kerugian idling and minor stoppage dan reduced speed menurunkan Performance; sedangkan kerugian defect and rework dan reduced yield menurunkan Quality. Penguraian nilai OEE ke dalam keenam kategori inilah yang membedakan OEE sebagai alat diagnostik dari OEE sebagai sekadar indikator capaian [9]. Kerugian kecepatan sendiri merupakan kategori yang paling sering luput dari perhatian karena sistem pengukuran kinerja cenderung menyoroti kerugian yang tercatat sebagai penghentian formal [10]. Keenam kategori tersebut dihitung dengan formula berikut, dengan ICT menyatakan ideal cycle time.

Breakdown Losses

$$\text{BL} = (\text{Downtime} / \text{Loading Time}) \times 100\% \quad (5)$$

Setup and Adjustment Losses

$$\text{SAL} = (\text{Setup Time} / \text{Loading Time}) \times 100\% \quad (6)$$

Idling and Minor Stoppage Losses

$$\text{IMSL} = (\text{Non Productive Time} / \text{Loading Time}) \times 100\% \quad (7)$$

Reduced Speed Losses

$$\text{RSL} = [\text{OT} - (\text{ICT} \times \text{Total Output})] / \text{Loading Time} \times 100\% \quad (8)$$

Defect and Rework Losses

$$\text{DRL} = (\text{ICT} \times \text{Defect Amount}) / \text{Loading Time} \times 100\% \quad (9)$$

Reduced Yield Losses

$$\text{RYL} = (\text{ICT} \times \text{Scrap}) / \text{Loading Time} \times 100\% \quad (10)$$

Diagram Pareto digunakan sebagai konsekuensi logis dari prinsip vital few, yakni bahwa sebagian kecil jenis kerugian umumnya menyumbang sebagian besar total kerugian, sehingga kategori yang perlu ditangani terlebih dahulu dapat ditetapkan secara objektif [11]. Selanjutnya, Fishbone Diagram berkerangka 5M1E, yaitu man, machine, method, material, measurement, dan environment, digunakan secara divergen untuk memetakan seluas mungkin kandidat akar penyebab dari kerugian dominan yang telah ditetapkan [12].

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) selanjutnya digunakan secara konvergen untuk menapis kandidat penyebab tersebut menjadi modus kegagalan yang terukur tingkat risikonya. Penilaian dilakukan melalui tiga komponen berskala 1 sampai dengan 10, yaitu Severity (S) yang menilai tingkat keparahan dampak, Occurrence (O) yang menilai kekerapan kejadian, dan Detection (D) yang menilai kemampuan kendali yang berlaku dalam mendeteksi kegagalan sebelum berdampak [13], [14]. Skala Detection bersifat terbalik, yakni nilai yang besar justru menandakan kegagalan semakin sulit dideteksi secara dini. Ketiga nilai tersebut dikalikan menjadi Risk Priority Number (RPN).

$$\text{RPN} = \text{Severity (S)} \times \text{Occurrence (O)} \times \text{Detection (D)} \quad (11)$$

Nilai RPN 1–49 tergolong risiko rendah, 50–99 sedang, 100–199 tinggi, dan 200–1.000 sangat tinggi. Modus kegagalan dengan nilai Severity 9 atau 10 wajib memperoleh tindakan mitigasi segera tanpa menunggu perhitungan RPN, mengingat dampaknya berpotensi membahayakan keselamatan atau melanggar regulasi [15].

Kajian mengenai OEE dan TPM pada mesin pengemasan farmasi telah dilakukan oleh sejumlah peneliti terdahulu dengan cakupan metodologis yang beragam. Pada objek mesin pengemas farmasi dilaporkan nilai OEE sebesar 47,676% dengan reduced speed losses sebagai kerugian dominan [16], sedangkan pada mesin pengemasan primer farmasi dilaporkan rentang OEE 30–48% [17]. Pada industri di luar farmasi, dominasi idling and minor stoppages losses ditemukan pada pabrik asam fosfat [18], sedangkan dominasi reduced speed losses ditemukan pada mesin printing [19] dan mesin cold leveller [20]. Sejumlah penelitian lain menempatkan pilar Autonomous Maintenance dan Planned Maintenance sebagai kerangka intervensi pada mesin injection [21], mesin cutter [22], dan mesin kneader [23]. Pada industri farmasi, pendekatan lean six sigma juga telah diterapkan pada lini kapsul lunak [24], sementara TPM telah diintegrasikan dengan reliability-centred maintenance pada pabrik bahan aktif farmasi [25].

Berdasarkan pemetaan tersebut teridentifikasi kesenjangan penelitian pada dua sisi. Dari sisi metodologis, sebagian penelitian terdahulu memang telah menggunakan keempat alat analisis tersebut, namun umumnya berhenti pada pemberian rekomendasi tanpa menautkan setiap butir usulan secara terurut hingga kembali ke modus kegagalan, akar penyebab, kategori kerugian dominan, dan nilai OEE awal, sehingga asal-usul empirik tiap usulan sulit diverifikasi. Dari sisi objek, mesin pelabelan pada lini pengemasan vaksin belum ditemukan sebagai objek kajian dalam literatur yang ditelaah. Bertolak dari kesenjangan tersebut, penelitian ini bertujuan mengidentifikasi jenis kerugian yang paling dominan menyebabkan rendahnya nilai OEE mesin Labelling RL500, menganalisis akar penyebab utamanya, serta menyusun usulan perbaikan berbasis TPM yang terprioritas dan dapat dirunut asal-usul empiriknya.

METODE PENELITIAN

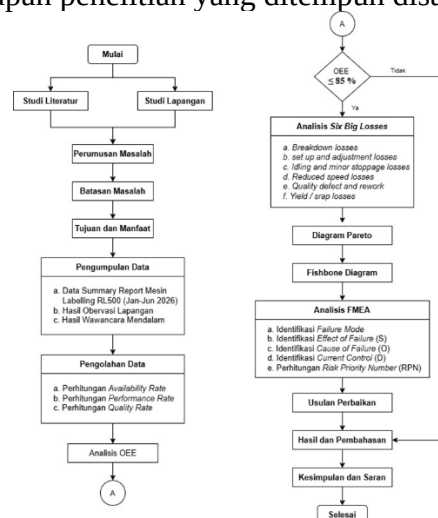
Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif-analitik dengan rancangan studi kasus tunggal terpancang (*embedded single-case study*), yaitu satu kasus utama berupa sistem pemeliharaan mesin Labelling RL500 yang di dalamnya terdapat beberapa unit analisis terpancang, yakni kategori kerugian, akar penyebab, dan modus kegagalan [26]. Rancangan ini dipilih karena rendahnya produktivitas mesin tidak dapat dilepaskan dari konteks organisasi, sistem pemeliharaan, kompetensi sumber daya manusia, dan lingkungan produksi yang melingkupinya. Penelitian dilaksanakan pada area Packaging Line 1 Gedung 43 PT Bio Farma (Persero), Bandung.

Data yang dikumpulkan terdiri atas data primer dan data sekunder [27]. Data sekunder berupa Summary Report mesin Labelling RL500 periode Januari sampai dengan Juni 2026 yang mencakup 18 batch produksi untuk dua jenis produk vaksin, yaitu nOPV2 50 ds dan bOPV10 ds, catatan pemeliharaan, serta buku manual pabrikan yang menjadi acuan kecepatan ideal mesin [2]. Data primer diperoleh melalui observasi langsung terhadap kondisi fisik mesin, prosedur operasional, dan perilaku operator, serta melalui wawancara mendalam semi-terstruktur dengan tujuh informan dalam empat kategori yang ditentukan secara purposive, yaitu empat operator mesin, satu staf pengemasan, satu Manajer Pengemasan, dan satu Manajer Teknik. Pedoman wawancara disusun mengikuti kerangka 5M1E dengan pertanyaan terbuka agar tidak menggiring jawaban informan, dan seluruh rekaman wawancara ditranskripsikan secara verbatim.

Nilai OEE pada penelitian ini dihitung ulang dari data mentah Summary Report, bukan dikutip langsung dari keluaran sistem, guna memastikan ketiga komponen pembentuknya konsisten secara internal dan tidak menghasilkan nilai kecepatan yang secara fisik mustahil [6]. Struktur waktu pengukuran mengacu pada hierarki waktu Nakajima, yaitu waktu tersedia dikurangi *planned downtime* menghasilkan *loading time*; *loading time* dikurangi *downtime tak-terencana* menghasilkan *operating time*; dan *operating time* dikurangi kerugian kinerja menghasilkan waktu operasi bernilai tambah [3].

Analisis data kualitatif mengikuti alur interaktif Miles dan Huberman, yang terdiri atas reduksi data, penyajian data, serta penarikan kesimpulan dan verifikasi [28]. Transkrip wawancara dikodekan melalui dua tahap, yaitu pengkodean terbuka atas pernyataan informan dan pengelompokan kode ke dalam enam kategori 5M1E, yang menghasilkan 55 kutipan bermakna beserta rujukan baris transkripnya. Keabsahan data dijaga melalui triangulasi sumber antar-kategori informan, triangulasi metode antara observasi, wawancara, dan kajian dokumen, serta member checking atas rumusan akar penyebab dan keterterapan usulan

Adapun rangkaian tahapan penelitian yang ditempuh disajikan pada Gambar 1.



Gambar 1. Diagram alir penelitian

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengumpulan Data

Periode pengamatan mencakup 18 batch produksi yang terdistribusi pada enam bulan, dengan tiga batch setiap bulan. Jadwal kerja normal pada Packaging Line 1 adalah delapan jam kerja ditambah satu jam istirahat. Karena satu batch produksi menuntut loading time rata-rata 11,35 jam, penyelesaian satu batch umumnya berlangsung lintas lebih dari satu hari kerja, sehingga planned downtime terakumulasi secara proporsional pada tarif satu jam istirahat untuk setiap delapan jam pembebanan. Atas dasar kerangka waktu tersebut, data diorganisasikan sebagaimana disajikan pada Tabel I, dinyatakan sebagai nilai rata-rata per batch pada setiap periode bulanan.

Tabel I Rekapitulasi Data Mesin Labelling RL500 Periode Januari–Juni 2026

No	Mesin	Periode	Loading Time (jam)	Running Time (jam)	Planned Downtime (jam)	Set Up (jam)	Breakdown (jam)	Stop Time (jam)
1	Labelling RL500	I (Januari)	9,49	9,01	1,19	0,49	0,00	2,57
		II (Februari)	11,59	10,65	1,45	0,94	0,00	3,92
		III (Maret)	10,71	10,48	1,34	0,23	0,00	3,90
		IV (April)	12,63	12,48	1,58	0,15	0,00	4,98
		V (Mei)	12,32	11,09	1,54	0,89	0,34	3,63
		VI (Juni)	11,38	11,14	1,42	0,24	0,00	1,76
Rata-rata per batch			11,35	10,81	1,42	0,49	0,06	3,46
Agregat 18 batch			204,39	194,58	25,56	8,82	1,02	62,28

Sumber: Data Perusahaan

Tabel I memperlihatkan pola yang konsisten, yaitu seluruh kategori downtime yang menggerus ketersediaan, yakni breakdown dan setup, bernilai kecil dengan rata-rata masing-masing 0,06 jam dan 0,49 jam per batch, sementara kerugian yang bersumber dari penghentian singkat jauh lebih besar dengan rata-rata 3,46 jam per batch. Adapun data keluaran mesin berupa processed amount dan defect amount disajikan pada Tabel II. Produk defect pada mesin ini berupa vial yang ditolak sistem auto-reject akibat ketidaksesuaian hasil pelabelan.

Tabel II Data Processed Amount Dan Defect Amount Mesin Labelling RL500 Periode Januari–Juni 2026

No	Mesin	Periode	Processed Amount (vial)	Good Product (vial)	Defect (vial)	Defect Rate (%)
1	Labelling RL500	I (Januari)	84.735	83.354	1.381	1,63
		II (Februari)	72.955	72.015	940	1,29
		III (Maret)	91.914	90.711	1.204	1,31
		IV (April)	72.251	71.891	360	0,50
		V (Mei)	75.243	74.849	393	0,52
		VI (Juni)	79.189	78.308	881	1,11
Total / rasio			476.287	471.128	5.159	1,08

Sumber: Data Perusahaan

Pengolahan Data

1) Perhitungan Nilai OEE

Availability Rate rata-rata mesin Labelling RL500 mencapai 95,22%, melampaui standar world class JIPM sebesar 90%, dengan variasi yang relatif sempit antara 90,00% pada

Mei dan 98,82% pada April. Tingginya Availability menegaskan bahwa ketersediaan waktu operasi bukan merupakan sumber utama rendahnya efektivitas mesin. Temuan ini sejalan dengan struktur waktu pada Tabel I yang memperlihatkan kerugian breakdown nyaris nihil dan kerugian setup yang kecil.

Performance Rate rata-rata hanya sebesar 54,00%, jauh di bawah standar 95% sehingga terdapat kesenjangan sekitar 41 poin persentase, dengan titik terendah pada April sebesar 41,94%. Rendahnya komponen ini bersumber dari penghentian singkat yang berulang dengan rata-rata 3,46 jam per batch serta penurunan kecepatan operasi dengan rata-rata 1,60 jam per batch, sehingga keluaran aktual hanya mencapai rata-rata 79.381 vial per batch dari kapasitas ideal mesin sebesar 13.800 vial per jam.

Quality Rate rata-rata mencapai 98,94%, sangat mendekati standar world class sebesar 99%, dengan jumlah produk reject sebanyak 5.159 vial dari 476.287 vial keluaran. Tingginya Quality Rate mengindikasikan bahwa sistem penolakan otomatis dan verifikasi label berfungsi efektif dalam menyaring produk cacat.

Hasil perkalian ketiga komponen menghasilkan nilai OEE rata-rata sebesar 50,85%. Seluruh bulan berada pada kategori tidak dapat diterima, yaitu di bawah 65%, dan tidak terdapat satu periode pun yang mendekati standar world class. Capaian terbaik pada Januari sebesar 63,62% pun masih berada di bawah ambang dapat diterima. Pola ini menandakan bahwa rendahnya efektivitas mesin bersifat sistemik dan kronis, bukan penyimpangan insidental pada bulan tertentu. Rekapitulasi selengkapnya disajikan pada Tabel III.

Tabel III Hasil Perhitungan Overall Equipment Effectiveness

Faktor	Standar	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Rata-rata
Availability (%)	≥ 90	94,88	91,88	97,84	98,82	90,00	97,88	95,22
Performance (%)	≥ 95	68,17	49,63	63,54	41,94	49,17	51,53	54,00
Quality (%)	≥ 99	98,37	98,71	98,69	99,50	99,48	98,89	98,94
OEE (%)	≥ 85	63,62	45,01	61,35	41,24	44,02	49,88	50,85

Sumber: Pengolahan Data

Tabel III memperlihatkan konfigurasi kerugian yang terkonsentrasi, yaitu dua dari tiga komponen OEE telah memenuhi atau mendekati standar world class, sementara Performance tertinggal jauh. Konfigurasi ini bersifat khas karena rendahnya OEE tidak tersebar merata pada ketiga komponen, melainkan terpusat pada satu komponen tunggal. Temuan ini memusatkan arah analisis berikutnya pada kerugian yang menurunkan Performance, yaitu idling and minor stoppage dan reduced speed, yang selanjutnya diquantifikasi melalui analisis Six Big Losses.

2) Perhitungan Six Big Losses

Perhitungan dilakukan secara agregat atas 18 batch dengan total loading time sebesar 204,39 jam. Total kerugian tercatat 101,97 jam atau 49,89% dari loading time, angka yang konsisten dengan nilai OEE rata-rata sebesar 50,85%. Rekapitulasi keenam kategori kerugian disajikan pada Tabel IV.

Tabel IV Rekapitulasi Six Big Losses Mesin Labelling RI500

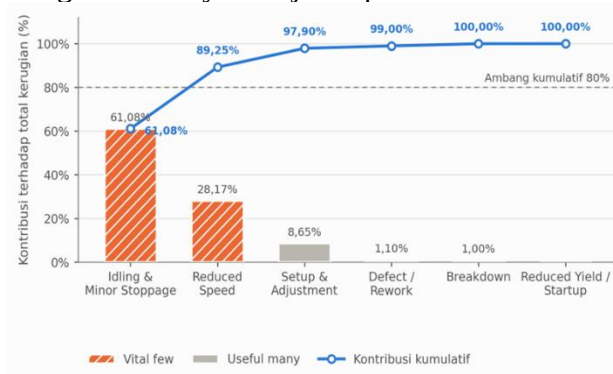
No	Jenis Kerugian	Waktu (jam)	% Loading Time	% Total Kerugian
1	Idling and Minor Stoppage	62,28	30,47	61,08
2	Reduced Speed	28,73	14,06	28,17
3	Setup and Adjustment	8,82	4,32	8,65
4	Defect / Rework	1,12	0,55	1,10
5	Breakdown	1,02	0,50	1,00
6	Reduced Yield / Startup	0,00	0,00	0,00
Total		101,97	49,89	100,00

Sumber: Pengolahan Data

Tabel IV memperlihatkan bahwa dua kategori kerugian yang berkorespondensi dengan Performance, yaitu idling and minor stoppage dan reduced speed, secara bersama-sama menyumbang 89,25% dari seluruh kerugian. Sebaliknya, kerugian yang berkorespondensi dengan Availability dan Quality berkontribusi sangat kecil, masing-masing di bawah 10% dan di bawah 2%. Hasil ini memberikan pemeriksaan silang yang menguatkan temuan pada perhitungan OEE.

3) Diagram Pareto

Diagram Pareto digunakan untuk mengurutkan keenam kategori kerugian dari yang terbesar hingga terkecil serta menghitung persentase kumulatifnya, guna memisahkan kategori vital few dari useful many. Kriteria penetapan kategori dominan, yaitu kontribusi kumulatif sekurang-kurangnya 80%, telah ditetapkan sebelum data diolah agar pemilihan kategori tidak dipengaruhi hasil perhitungan. Hasilnya disajikan pada Gambar 2.

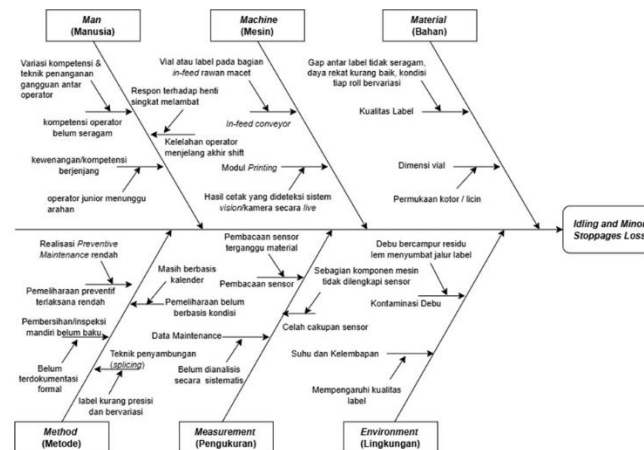


Gambar 2. Diagram Pareto Six Big Losses mesin Labelling RL500

Gambar 2 memperjelas prinsip vital few melalui perpotongan kurva kumulatif dengan garis ambang 80%, yang terjadi tepat setelah kategori reduced speed. Kategori idling and minor stoppage menempati peringkat pertama dengan kontribusi 61,08%, diikuti reduced speed dengan 28,17%, sehingga persentase kumulatif keduanya mencapai 89,25% dan melampaui ambang yang ditetapkan. Kedua kategori tersebut diklasifikasikan sebagai vital few, sedangkan empat kategori sisanya yang secara kumulatif hanya menyumbang 10,75% diklasifikasikan sebagai useful many. Penetapan ini menjawab rumusan masalah pertama. Mengingat kontribusi kategori peringkat pertama lebih dari dua kali lipat kategori peringkat kedua, penelusuran akar penyebab difokuskan pada idling and minor stoppages loss karena memberikan daya ungkit perbaikan tertinggi.

4) Fishbone Diagram

Penelusuran akar penyebab dilakukan menggunakan Fishbone Diagram berkerangka 5M1E. Pada tahap ini diagram berfungsi divergen, yaitu memetakan seluas mungkin kemungkinan penyebab dari kerugian paling dominan. Cabang-cabang diagram diturunkan dari tiga sumber yang saling ditriangulasi, yaitu hasil wawancara mendalam dengan ketujuh informan, observasi lapangan, dan catatan pemeliharaan, serta dilabuhkan pada karakteristik teknis mesin yang terdokumentasi pada buku manual. Peta akar penyebab disajikan pada Gambar 3.



Gambar 3. Fishbone Diagram (5M1E) idling and minor stoppages loss

Gambar 3 memperlihatkan bahwa penyebab idling and minor stoppages loss tersebar pada keenam kategori 5M1E dengan konsentrasi terbesar pada faktor method dan measurement, dan secara keseluruhan menghasilkan enam belas akar penyebab. Faktor method menunjukkan bahwa perawatan mandiri sesungguhnya telah berjalan, namun belum terbakukan dalam sistem dan belum terintegrasi dengan pemeliharaan terencana, sementara pemeliharaan preventif masih disusun berbasis kalender dan pelaksanaannya bersifat dangkal.

Faktor measurement menyoroti dua hal yang perlu dicermati secara khusus. Pertama, gangguan pembacaan sensor terbukti tidak bersumber dari ketidakakuratan maupun penyimpangan kalibrasi sensor, melainkan dari kondisi material yang dibaca, yaitu vial yang kotor atau miring dan jarak antar-label yang tidak konsisten, sebagaimana dinyatakan secara konsisten oleh seluruh operator dan Manajer Teknik. Kedua, penghentian singkat sesungguhnya telah terekam, baik melalui log otomatis mesin maupun logbook manual pemeliharaan, sehingga persoalannya bukan terletak pada ketiadaan pencatatan melainkan pada belum melembaganya analisis atas data tersebut.

Faktor man menunjukkan belum seragamnya kompetensi operator yang berdampak pada variasi waktu pemulihan gangguan, disertai pola kewenangan pengambilan keputusan yang berjenjang menurut senioritas. Variasi ini tidak bersumber dari ketiadaan prosedur tertulis, melainkan dari variasi eksekusi antar-individu yang berkaitan dengan desain dokumentasi berjenjang. Adapun faktor machine, material, dan environment berkontribusi melalui gangguan pada jalur pengumpanan, inkonsistensi kualitas label dan vial, serta kondisi kebersihan dan suhu ruang kerja.

5) Analisis FMEA

Pada tahap ini FMEA berfungsi konvergen dan verifikatif, yaitu seluruh modus kegagalan yang dinilai diturunkan langsung dari akar penyebab hasil analisis Fishbone, sehingga setiap modus dapat dirunut balik ke cabang penyebabnya. Tidak seluruh akar penyebab diterjemahkan menjadi modus kegagalan; empat butir yang bersifat kontekstual atau organisasional tidak dinilai sebagai modus tersendiri karena bukan merupakan mekanisme kegagalan teknis yang dapat dinilai keparahan, kekerapan, dan kemampuan deteksinya secara setara, melainkan terserap ke dalam penilaian Occurrence dan Detection modus-modus terkait. Penilaian ditetapkan berdasarkan bukti lapangan yang dapat dirunut ke pernyataan informan, hasil observasi, maupun catatan pemeliharaan. Hasil penapisan menghasilkan empat belas modus kegagalan sebagaimana disajikan pada Tabel V.

Tabel V Hasil Analisis Fmea Modus Kegagalan Idling And Minor Stoppages Losses

No	Modus Kegagalan Potensial	Efek Kegagalan	Kategori 5M1E	S	O	D	RPN	Kategori Risiko
1	Penghentian singkat tidak teranalisis	Pola gangguan berulang tidak terurai sehingga akar penyebab tidak tertangani	Measurement	5	8	8	320	Sangat tinggi
2	Keausan komponen tidak terdeteksi dini	Deteriorasi berlanjut memicu henti singkat	Machine	7	6	7	294	Sangat tinggi
3	Kualitas label tidak konsisten	Label putus atau miring dan sensor <i>error</i> ; penyetelan ulang	Material	7	8	5	280	Sangat tinggi
4	Gangguan pengumpanan label pada <i>in-feed</i>	Mesin berhenti singkat berulang; keluaran aktual menurun	Machine	7	9	4	252	Sangat tinggi
5	Sensor <i>vision trip</i> / <i>auto-reject</i> berulang	Penghentian otomatis dan penolakan produk	Measurement	7	8	4	224	Sangat tinggi
6	Abnormalitas komponen tanpa sensor terlambat diketahui	Gangguan baru diketahui setelah memicu penghentian	Measurement	6	5	7	210	Sangat tinggi
7	Perekatan label dan hasil pelabelan tidak sempurna	Informasi label sulit terbaca; berkaitan keterlacakan dan kepatuhan CPOB	Material	9	5	4	180	Tinggi
8	Variasi kebersihan dan dimensi permukaan vial	Label tidak menempel sempurna; pembacaan sensor terganggu	Material	6	6	5	180	Tinggi
9	Teknik penyambungan (<i>splicing</i>) label kurang presisi	Sambungan memicu kesalahan pembacaan sensor	Method	5	6	5	150	Tinggi
10	Penyetelan ulang pada setiap pergantian <i>roll</i> label	Waktu penyiapan memanjang; waktu operasi efektif berkurang	Method	5	6	5	150	Tinggi
11	Intervensi manual berulang oleh operator	Waktu pemulihan gangguan bervariasi antar-operator	Man	5	6	5	150	Tinggi
12	Penumpukan debu dan residu lem pada jalur	Jalur label tersendat; hasil cetak buruk	Environment	6	6	4	144	Tinggi
13	Suhu tinggi di dalam mesin	Mutu perekatan label berpotensi menurun	Environment	6	4	6	144	Tinggi
14	Hasil cetak buruk akibat tinta <i>printer</i> tidak konsisten	Cetakan tidak terbaca sistem <i>vision</i> sehingga terjadi penolakan	Machine	6	5	4	120	Tinggi

Sumber: Pengolahan Data

Tabel V memperlihatkan bahwa dari empat belas modus kegagalan, enam modus tergolong berkategori risiko sangat tinggi dengan nilai RPN sekurang-kurangnya 200, sedangkan delapan modus lainnya berkategori tinggi. Nilai RPN tertinggi terdapat pada penghentian singkat yang tidak teranalisis sebesar 320 dari kategori measurement, diikuti keausan komponen yang tidak terdeteksi dini sebesar 294 dari kategori machine. Kedua modus tersebut memperoleh nilai Detection yang tinggi, yang dalam skala terbalik berarti gangguan sulit dideteksi secara dini. Pada modus peringkat pertama, kesulitan deteksi tidak bersumber dari ketiadaan pencatatan, melainkan dari belum melembaganya analisis atas data yang telah terkumpul; demikian pula pada modus peringkat kedua, pemeliharaan preventif tetap berjalan

namun sebatas pengecekan fungsi permukaan.

Nilai Occurrence tertinggi terdapat pada gangguan pengumpanan label pada bagian *in-feed* dengan nilai 9, sejalan dengan pernyataan seluruh operator yang menempatkan bagian tersebut sebagai sumber penghentian yang paling sering terjadi. Adapun nilai Severity tertinggi terdapat pada modus perekatan label yang tidak sempurna dengan nilai 9, mengingat kegagalan pada modus ini berkaitan dengan keterbacaan informasi produk, ketertelusuran, dan kepatuhan terhadap ketentuan CPOB. Keenam modus teratas tidak berhimpun pada satu kategori 5M1E, melainkan tersebar pada *measurement*, *machine*, dan *material*, sehingga penanganannya menuntut kombinasi antara perbaikan sistem informasi pemeliharaan, penguatan pemeliharaan terencana, dan pengendalian mutu material.

Perlu ditegaskan bahwa nilai RPN pada penelitian ini diposisikan sebagai alat penapisan prioritas relatif, bukan sebagai ukuran risiko yang mutlak, sebab penilaian bersumber dari sintesis pernyataan informan yang telah ditriangulasi dan bukan dari pengukuran kuantitatif atas frekuensi dan durasi gangguan per modus. Konsekuensinya, selisih RPN yang tipis antar-modus tidak ditafsirkan sebagai perbedaan tingkat risiko yang tegas.

Usulan perbaikan selanjutnya diturunkan langsung dari keempat belas modus kegagalan tersebut dan ditata mengikuti tujuh langkah *Autonomous Maintenance* (Jishu Hozen) serta enam langkah *Planned Maintenance* (Keikaku Hozen) [8]. Penataan berbasis pilar ini dimaksudkan agar usulan tidak menjadi daftar tindakan yang terserak, melainkan tersusun sistematis mengikuti langkah baku kedua pilar. Perlu ditegaskan bahwa kedua pilar berkedudukan sebagai kerangka klasifikasi dan rujukan prinsip, bukan sebagai objek yang diterapkan; isi usulan ditentukan oleh temuan empirik, sedangkan pilar menyediakan kerangka penataannya. Rincian usulan disajikan pada Tabel VI.

Tabel VI Rekomendasi Perbaikan Mesin Labelling RI500

Peringkat	Modus Kegagalan Prioritas	RPN	Usulan Perbaikan	Pilar TPM
1	Penghentian singkat tidak teranalisis	320	Menetapkan format rekapitulasi berkala atas log otomatis mesin dan logbook manual, menunjuk penanggung jawab analisis, serta menguatkan kompetensi pengolahan data agar pola gangguan berulang per komponen terurai sebagai dasar penjadwalan pemeliharaan.	PM
2	Keausan komponen tidak terdeteksi dini	294	Memperdalam pemeliharaan preventif dari pengecekan fungsi permukaan menjadi inspeksi kondisi komponen, disertai inventarisasi komponen kritis dan pemantauan berbasis kondisi pada unit pengumpan label, sensor <i>vision</i> , dan modul pencetakan.	PM
3	Kualitas label tidak konsisten	280	Menguatkan pengendalian mutu label melalui koordinasi dengan pemasok mengenai keseragaman jarak antar-label, daya rekat, dan kesamaan material sambungan dalam satu <i>roll</i> , serta membakukan prosedur penyetelan pada setiap pergantian <i>roll</i> .	AM + PM
4	Gangguan pengumpanan label pada <i>in-feed</i>	252	Melakukan pembersihan dan inspeksi harian pada jalur pengumpanan label dan <i>in-feed conveyor</i> sesuai standar pembersihan, pelumasan, dan inspeksi harian, serta memulihkan atau mengganti komponen pengumpan yang telah aus.	AM
5	Sensor <i>vision trip</i> / <i>auto-reject</i> berulang	224	Membersihkan permukaan sensor secara terjadwal dan mengendalikannya kondisi material yang dibaca, mengingat gangguan bersumber dari kondisi vial dan label, bukan dari akurasi maupun kalibrasi sensor.	AM

Peringkat	Modus Kegagalan Prioritas	RPN	Usulan Perbaikan	Pilar TPM
6	Abnormalitas komponen tanpa sensor terlambat diketahui	210	Melatih operator mengenali abnormalitas melalui suara, getaran, dan tampilan fisik menggunakan <i>one-point lesson</i> , serta memasukkan komponen tanpa sensor ke dalam rencana pemantauan berkala tim teknik.	AM + PM
7	Perekatan label dan hasil pelabelan tidak sempurna	180	Memantau mutu perekatan label secara khusus sebagai pengawal mutu ketika laju operasi meningkat, mengingat keterkaitannya dengan keterbacaan informasi produk dan kepatuhan CPOB.	AM + PM
8	Variasi kebersihan dan dimensi permukaan vial	180	Membersihkan permukaan vial sebelum masuk jalur pelabelan dan mengendalikan kondisi ruang kerja, serta mengomunikasikan variasi bentuk vial kepada proses <i>filling</i> di hulu.	AM
9	Teknik penyambungan (<i>splicing</i>) label kurang presisi	150	Membakukan teknik penyambungan label melalui prosedur tertulis dan kendali visual agar variasi eksekusi antar-operator berkurang.	AM
10	Penyetelan ulang pada setiap pergantian <i>roll</i> label	150	Membakukan prosedur penyetelan pada pergantian <i>roll</i> label dan menetapkan kriteria penerimaan <i>roll</i> agar durasi penyiapan tidak bervariasi.	AM + PM
11	Intervensi manual berulang oleh operator	150	Menyusun standar inspeksi mandiri final beserta batas kewenangan yang jelas antara operator dan tim teknik sehingga penanganan gangguan tidak bergantung pada senioritas.	AM
12	Penumpukan debu dan residu lem pada jalur	144	Mengidentifikasi dan mengeliminasi sumber serbuk kemasan dus serta residu lem pada jalur label, disertai penerapan 5S dan kendali visual pada area kerja.	AM
13	Suhu tinggi di dalam mesin	144	Memantau suhu operasional mesin sebagai kendali mutu label, mengingat sensitivitas <i>Vaccine Vial Monitor</i> terhadap suhu.	PM
14	Hasil cetak buruk akibat tinta <i>printer</i> tidak konsisten	120	Melakukan pemeliharaan modul pencetakan dan mengendalikan mutu tinta, termasuk konsistensi kecepatan pengeringan tinta.	PM

Sumber: Pengolahan Data

Keempat belas modus kegagalan pada Tabel VI selanjutnya dikonsolidasikan menjadi dua belas butir usulan, sebab beberapa modus yang berbagi akar penyebab yang sama ditangani melalui satu bentuk usulan. Penetapan prioritas penerapan dilakukan melalui matriks dua dimensi yang memadukan nilai RPN dengan tingkat kemudahan penerapan, sehingga dihasilkan enam usulan quick win berbasis Autonomous Maintenance yang berbiaya rendah dan dapat dijalankan operator dalam kegiatan harian, empat usulan strategis berbasis Planned Maintenance yang menuntut penetapan penanggung jawab dan penjadwalan, serta dua usulan penunjang. Pembacaan matriks ini menuntut satu kecermatan, yaitu bahwa dua usulan dengan nilai RPN tertinggi justru tidak tergolong mudah diterapkan, sehingga pengurutan prioritas tidak semata mengikuti nilai RPN.

Seluruh usulan dirancang untuk berjalan dalam koridor lingkungan tervalidasi. Kegiatan pembersihan, pelumasan, dan inspeksi mandiri oleh operator diposisikan sebagai penjagaan kondisi dasar yang menopang keandalan mesin, dan pelaksanaannya tetap mengikuti prosedur baku serta ketentuan CPOB yang berlaku [1]. Instrumen pendukung yang dihasilkan berupa usulan format prosedur inspeksi mandiri harian, formulir pemeriksaan kondisi mesin, dan formulir pemeliharaan terencana berstatus sebagai contoh bentuk, bukan dokumen mutu resmi, sehingga pemberlakuannya tetap menempuh mekanisme pengendalian dokumen dan

pengendalian perubahan yang berlaku di perusahaan.

KESIMPULAN

Jenis kerugian yang paling dominan menyebabkan rendahnya nilai OEE mesin Labelling RL500 adalah idling and minor stoppage dengan kontribusi 61,08% atau 62,28 jam dan reduced speed dengan kontribusi 28,17% atau 28,73 jam terhadap total kerugian sebesar 101,97 jam. Kontribusi kumulatif keduanya mencapai 89,25% sehingga melampaui ambang 80% dan ditetapkan sebagai vital few. Kedua kategori tersebut tergolong speed loss dan secara langsung menekan komponen Performance yang hanya mencapai 54,00%, sementara Availability sebesar 95,22% telah melampaui standar 90% dan Quality sebesar 98,94% telah mendekati standar 99%. Dengan demikian, rendahnya nilai OEE rata-rata sebesar 50,85% bersumber dari dimensi kecepatan operasi, bukan dari dimensi ketersediaan maupun dimensi mutu.

Akar penyebab utama kerugian dominan tersebut, yang diperoleh melalui Fishbone Diagram berkerangka 5M1E atas enam belas akar penyebab dan ditapis melalui FMEA menjadi empat belas modus kegagalan, terdiri atas empat hal, yaitu belum melembaganya analisis atas data gangguan yang sebenarnya telah tersedia melalui log otomatis mesin dan logbook manual pemeliharaan dengan RPN 320; pelaksanaan pemeliharaan preventif yang rendah realisasinya dan hanya menyentuh pengecekan fungsi permukaan dengan RPN 294; gangguan berulang pada jalur pengumpanan label akibat inkonsistensi kualitas label serta variasi kebersihan dan dimensi permukaan vial dengan RPN 280 dan 252; serta variasi kompetensi dan teknik penanganan gangguan antar-operator dengan RPN 150. Keempat akar penyebab tersebut bersifat sistemik dan berpangkal pada pola pengelolaan pemeliharaan, bukan pada kerusakan mesin yang parah, sebagaimana ditunjukkan oleh kontribusi breakdown yang hanya sebesar 1,00% terhadap total kerugian.

Usulan perbaikan dengan pendekatan TPM disusun dari keempat belas modus kegagalan hasil FMEA dan ditata mengikuti tujuh langkah Autonomous Maintenance serta enam langkah Planned Maintenance, sehingga dihasilkan dua belas usulan yang diprioritaskan melalui matriks yang memadukan nilai RPN dengan kemudahan penerapan. Seluruh usulan dapat dirunut balik secara berjenjang hingga ke modus kegagalan, akar penyebab, kategori kerugian dominan, dan nilai OEE awal, sehingga dasar pertimbangan setiap usulan dapat diverifikasi.

Penelitian ini berhenti pada penyusunan usulan perbaikan, sehingga efektivitas usulan belum teruji secara empirik. Keberlanjutan penerapan perlu dijaga melalui mekanisme tindak lanjut berkala pada tingkat penyelia dan manajer, mengingat program TPM yang tidak disertai pemantauan sesudahnya cenderung surut kembali [30]. Penelitian selanjutnya disarankan menguji efektivitas usulan dengan membandingkan nilai OEE beserta ketiga komponennya sebelum dan sesudah penerapan pada rentang periode yang setara, serta memanfaatkan log otomatis mesin pada tingkat kejadian agar durasi penghentian singkat dapat dicatat secara langsung.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada manajemen PT Bio Farma (Persero), khususnya Departemen Pengemasan Gedung 43 dan Divisi Infrastruktur & Teknik, atas izin penelitian dan keterbukaan dalam berbagi informasi serta kesediaan menjadi informan dalam penelitian ini. Penulis juga mengucapkan terima kasih kepada Program Studi Magister Manajemen Teknologi, Fakultas Teknologi Manufaktur, Universitas Jenderal Achmad Yani atas dukungan akademik selama penelitian berlangsung.

DAFTAR PUSTAKA

- A. S. Corder, *Teknik Manajemen Pemeliharaan*, K. Hadi, Penerjemah. Jakarta: Erlangga, 1996.
- A. V. Prasmo and M. Ruslan, "Analisis penerapan total productive maintenance (TPM) dengan metode overall equipment effectiveness (OEE) pada mesin kneader," *J. Ind. Eng. Syst.*, vol. 1, no. 1, pp. 53–64, 2020.
- B. Dal, P. Tugwell, and R. Greatbanks, "Overall equipment effectiveness as a measure of operational improvement — A practical analysis," *Int. J. Oper. Prod. Manag.*, vol. 20, no. 12, pp. 1488–1502, 2000, doi: 10.1108/01443570010355750.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Tahun 2018*. Jakarta: BPOM Republik Indonesia, 2018.
- C. Harnawan, W. Kosasih, and H. J. Kristina, "Penerapan total productive maintenance (TPM) dalam meningkatkan efektivitas mesin pengemas di perusahaan farmasi," *J. Mitra Tek. Ind.*, vol. 3, no. 3, pp. 264–274, 2024, doi: 10.22441/jmti.2024.v3i3.009.
- C. S. Carlson, *Effective FMEAs: Achieving Safe, Reliable, and Economical Products and Processes Using Failure Mode and Effects Analysis*. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2012, doi: 10.1002/9781118312575.
- D. H. Stamatis, *Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*, 2nd ed. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press, 2003.
- G. Muhaemin and A. E. Nugraha, "Penerapan total productive maintenance (TPM) pada perawatan mesin cutter di PT XYZ," *J. Ilm. Wahana Pendidik.*, vol. 8, no. 9, pp. 205–219, 2022.
- I. P. S. Ahuja and J. S. Khamba, "Total productive maintenance: Literature review and directions," *Int. J. Qual. Reliab. Manag.*, vol. 25, no. 7, pp. 709–756, 2008, doi: 10.1108/02656710810890890.
- J. M. Juran and A. B. Godfrey, Eds., *Juran's Quality Handbook*, 5th ed. New York: McGraw-Hill, 1998.
- J. W. Creswell and J. D. Creswell, *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*, 5th ed. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications, 2022.
- K. Ishikawa, *Guide to Quality Control*, 2nd ed. Tokyo: Asian Productivity Organization, 1990.
- L. J. Moleong, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, ed. revisi. Bandung: PT Remaja Rosdakarya, 2017.
- M. A. Pradaka and J. Aidil SZS, "Analisis total productive maintenance menggunakan metode OEE dan FMEA pada pabrik fosforic acid PT Petrokimia Gresik," *J. Tek. Ind.*, vol. 11, no. 3, pp. 280–289, 2021.
- M. B. Anthony, "Analisis penerapan total productive maintenance (TPM) menggunakan overall equipment effectiveness (OEE) dan six big losses pada mesin cold leveller PT KPS," *JATI UNIK*, vol. 2, no. 2, pp. 94–103, 2019, doi: 10.30737/jatiunik.v2i2.333.
- M. Rodrigues and K. Hatakeyama, "Analysis of the fall of TPM in companies," *J. Mater. Process. Technol.*, vol. 179, no. 1–3, pp. 276–279, 2006, doi: 10.1016/j.jmatprotec.2006.03.102.
- Marchesini Group, *Operational Manual: Labelling Machine RL500 (Serial No. N6140020)*. Pianoro, Italia: Marchesini Group, 2016.
- N. Afifah and S. Megantara, "Analisis overall equipment effectiveness (OEE) serta peningkatan produktivitas mesin pengemasan primer dengan pendekatan total productive maintenance (TPM)," *Farmaka*, vol. 21, no. 1, pp. 1–11, 2023.
- N. Shannon, A. Trubetskaya, J. Iqbal, and O. McDermott, "A total productive maintenance and reliability framework for an active pharmaceutical ingredient plant utilising design for lean six sigma," *Heliyon*, vol. 9, no. 10, e20516, 2023, doi: 10.1016/j.heliyon.2023.e20516.
- P. Jonsson and M. Lesshammar, "Evaluation and improvement of manufacturing performance measurement systems — The role of OEE," *Int. J. Oper. Prod. Manag.*, vol. 19, no. 1, pp. 55–78, 1999, doi: 10.1108/01443579910244223.
- P. Muchiri and L. Pintelon, "Performance measurement using overall equipment effectiveness (OEE): Literature review and practical application discussion," *Int. J. Prod. Res.*, vol. 46, no. 13, pp. 3517–3535, 2008, doi: 10.1080/00207540601142645.
- R. C. Hansen, *Overall Equipment Effectiveness: A Powerful Production/Maintenance Tool for Increased Profits*. New York: Industrial Press, 2002.
- R. K. Yin, *Case Study Research and Applications: Design and Methods*, 6th ed. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications, 2018.

- R. M. Sari and E. Nugraha, "Model lean six sigma di industri farmasi," *Organum J. Saintifik Manaj. Akunt.*, vol. 1, no. 1, pp. 1–7, 2018.
- S. Nakajima, *Introduction to TPM: Total Productive Maintenance*. Cambridge, MA: Productivity Press, 1988.
- SAE International, *Surface Vehicle Recommended Practice J1739: Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)*. Warrendale, PA: SAE International, 2021.
- Sugiyono, *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*, ed. ke-2. Bandung: Alfabeta, 2019.
- T. Suzuki, Ed., *TPM in Process Industries*. Portland, OR: Productivity Press, 1994.
- T. T. N. Hamzah and A. Momon, "Analisis total productive maintenance menggunakan metode overall equipment effectiveness pada mesin injection 2500T New di PT XYZ," *J. Serambi Eng.*, vol. 8, no. 1, pp. 4353–4366, 2023, doi: 10.32672/jse.v8i1.5567.
- V. Indriawanti and M. Bernik, "Analisis penerapan total productive maintenance (TPM) dengan menggunakan metode overall equipment effectiveness (OEE) pada mesin printing," *J. Tek. Ind.*, vol. 10, no. 1, pp. 42–52, 2020.