

OPTIMIZATION OF COLD CHAIN MANAGEMENT FOR REAGENT PRODUCTS USING THE HOUSE OF RISK (HOR) AND SIX SIGMA METHODS AT PT XYZ

OPTIMASI COLD CHAIN MANAGEMENT UNTUK PRODUK REAGEN DENGAN MENGGUNAKAN METODE HOUSE OF RISK (HOR) & SIX SIGMA DI PT XYZ

Melviana Fuja Aliyya¹, Rini Mulyani Sari²

Fakultas Ekonomi dan Bisnis, Universitas Jenderal Achmad Yani^{1,2}
melvianafuja_21s001@mn.unjani.ac.id¹, rini210283@gmail.com²

ABSTRACT

Cold chain Management (CCM) holds a vital function in maintaining the quality of Cell reagent products, which are highly sensitive to temperature fluctuations during distribution. This study was conducted at PT XYZ with the aim of optimizing cold chain management by applying the House of Risk (HOR) and Six Sigma methods. HOR was employed to identify and prioritize risks based on risk events and risk agents, while Six Sigma was used to analyze root causes and design continuous improvement actions. The research involved collecting risk data from the distribution process, assessing severity, occurrence, and detection capabilities, and then determining the highest priority risks for mitigation. The results indicate that the main risks stem from improper packaging procedures, a lack of regular staff training, and the selection of third-party logistics (3PL) providers without adequate consideration of competence. Improvements such as routine packaging validation, periodic training, and 3PL performance evaluations led to a reduction in distribution failures. Therefore, the integration of HOR and Six Sigma has proven effective in enhancing the quality and reliability of Cold chain Management.

Keywords: Cold chain Management, House of Risk, Six Sigma, Reagent Products, Cells, Distribution Risk.

ABSTRAK

Cold chain Management (CCM) memiliki peran krusial dalam menjaga kualitas produk reagen Cell yang sensitif terhadap suhu selama proses distribusi. Penelitian ini dilakukan di PT XYZ dengan tujuan untuk mengoptimalkan pengelolaan rantai dingin melalui penerapan metode House of Risk (HOR) dan Six Sigma. HOR digunakan untuk mengidentifikasi serta memprioritaskan risiko berdasarkan risk event dan risk agent, sementara Six Sigma diterapkan untuk menganalisis akar penyebab dan merancang tindakan perbaikan yang berkelanjutan. Penelitian ini dilakukan dengan mengumpulkan data risiko dari proses distribusi, menganalisis tingkat keparahan, kejadian, dan kemampuan deteksi, lalu menentukan prioritas risiko tertinggi untuk ditindaklanjuti. Hasil penelitian menunjukkan bahwa risiko utama berasal dari prosedur pengemasan yang tidak sesuai, kurangnya pelatihan staf secara rutin, serta pemilihan pihak ketiga logistik (3PL) yang tidak mempertimbangkan kompetensi. Implementasi perbaikan seperti validasi pengemasan secara berkala, pelatihan rutin, dan evaluasi kinerja 3PL berhasil menurunkan tingkat kegagalan distribusi. Dengan demikian, integrasi HOR dan Six Sigma terbukti efektif dalam meningkatkan mutu dan keandalan Cold chain Management.

Kata Kunci: Cold chain Management, House of Risk, Six Sigma, Produk Reagen, Cells, Risiko Distribusi.

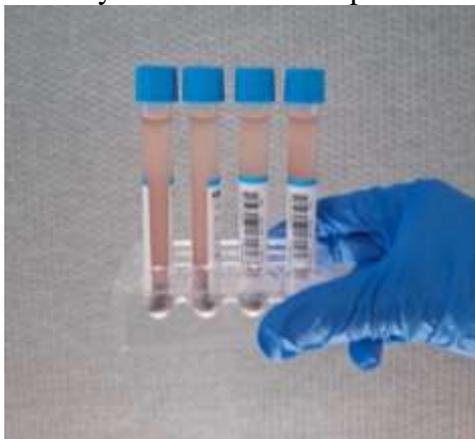
PENDAHULUAN

Dalam era globalisasi saat ini, perusahaan tidak hanya menghadapi peningkatan permintaan konsumen, tetapi juga tantangan logistik yang semakin kompleks, fluktuasi harga bahan baku, perkembangan teknologi yang pesat, serta perubahan regulasi yang terus berkembang. Situasi ini mengharuskan perusahaan untuk

melakukan penyesuaian strategi dalam mengelola rantai pasoknya agar tetap kompetitif dan relevan. Efisiensi dalam rantai pasok menjadi elemen fundamental untuk menjaga kelangsungan bisnis serta meningkatkan daya saing di tengah dinamika pasar global. Globalisasi pasokan telah mengubah paradigma manajemen rantai pasok, dari yang awalnya fokus pada

keterbatasan sarana jalan yang layak, sehingga pengiriman darah menjadi lambat dan tidak efisien. Transportasi di Papua masih sangat bergantung pada moda laut dan udara, yang selain mahal juga sangat dipengaruhi oleh kondisi cuaca. Seperti dijelaskan oleh Oktaviana dkk., (2011), hambatan infrastruktur menjadi faktor utama yang memperlambat dan menghambat optimalisasi layanan kesehatan, termasuk distribusi darah dan produk medis lainnya di kawasan ini.

Dalam konteks manajemen logistik layanan kesehatan, *Cold chain Management (CCM)* memegang peranan penting dalam menjaga mutu produk medis yang sensitif terhadap suhu seperti vaksin, darah, dan reagen diagnostik. WHO mencatat bahwa sekitar 20% produk farmasi rusak akibat kegagalan pengendalian suhu selama distribusi. Oleh karena itu, pengelolaan suhu secara konsisten dan akurat menjadi hal krusial, termasuk dalam pengiriman produk "Cells" untuk pemeriksaan imunohematologi di UTD. Reagen ini mengandung sel darah merah yang harus disimpan dalam suhu 2–8°C untuk menjaga validitas dan efektivitasnya dalam uji laboratorium. Tanpa sistem CCM yang memadai, risiko kerusakan produk meningkat dan dapat membahayakan keselamatan pasien.



Gambar 2. Frozen Cell Inaccurate test (Lysis)

Sumber: Melviana (2025)

Berdasarkan Gambar 2, Menunjukkan kondisi *cells* mengalami pembekuan ketika diterima oleh *customers*, Penyebab pembekuan ini dikarenakan kesalahan dalam *packaging*. Kondisi *cell* beku ini di nyatakan *Lysed* karena suhu mencapai -13°C. Sel (*Cell*) adalah kompartemen mikroskopis yang dibatasi oleh membran dan memiliki sitoplasma, organel, serta materi genetik (DNA), yang bekerja sama untuk mendukung kehidupan (Karp 2015).

Setiap produk sel, termasuk salah satunya *Cell* di atas, Hanya memiliki masa kedaluwarsa 1 bulan sejak barang dikirim oleh pemasok. Maka dari itu jika terjadi *Complain* yang melebihi jumlah *stock* bulanan *warehouse*, *complain* tersebut akan di proses penggantian nya ketika ada barang datang (*Inbound*). Proses penggantian *Product* yang lama akan menghambat proses operasional di *customers (End User)*.

Meningkatnya jumlah *complain* di PT XYZ menjadi tantangan yang harus segera diatasi dengan mencari akar penyebab kesalahan untuk meminimalkan keluhan hingga mencapai *Zero Complain*. Hal ini penting untuk menjaga kepercayaan pelanggan dan meningkatkan kualitas layanan perusahaan secara berkelanjutan. Berikut Diagram *Sales Order* dengan jumlah *Complain* perbulan periode januari s/d October 2024.



Gambar 3. Sold Qty vs Total Complain

Sumber: Melviana (2024)

Berdasarkan gambar 3, grafik tersebut, terlihat bahwa total *Sold Qty* Januari - Oktober yaitu sebanyak 3.120 penjualan. *Complain* cenderung rendah di awal tahun, dengan angka 17 pada Januari, namun meningkat pada bulan-bulan berikutnya dengan total complain Januari-Oktober 369 *complain* atau 11,8% dari total penjualan. Mencapai puncaknya complain di bulan Oktober dengan 55 *complain*. Meskipun jumlah SO tiak menurun, mengatasi keluhan terkait *complain* tetap perlu dilakukan. Karena PT XYZ mempunyai KPI tinggi terkait *Customers complain* yaitu 99,9% atau hanya 1% *complain* yang mendapat toleransi. Hal ini menunjukkan perlunya fokus pada peningkatan kualitas untuk menekan complain hingga *Zero Complain*.

Berdasarkan pada kondisi tersebut, PT XYZ perlu mengoptimalkan sistem *Cold chain Management*, khususnya dalam distribusi produk reagen "*Cells*". Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi serta mengembangkan sistem distribusi dengan pendekatan integratif antara metode *House of Risk* (HOR) dan *Six Sigma*. HOR digunakan untuk mengidentifikasi dan memetakan risiko utama berdasarkan penyebab serta tingkat keparahannya, sedangkan *Six Sigma* berperan dalam menganalisis akar permasalahan dan menyusun strategi perbaikan berkelanjutan. Melalui pendekatan ini, diharapkan PT XYZ mampu meningkatkan mutu layanan logistik dan menjamin kualitas produk medis tetap terjaga hingga sampai kepada pengguna akhir.

TINJAUAN PUSTAKA Manajemen Operasional

Manajemen Operasional merupakan aspek penting dalam

organisasi yang mengelola proses produksi secara efisien dan efektif dengan mengubah input menjadi output bernilai. Aktivitas ini mencakup pengelolaan tenaga kerja, mesin, bahan baku, hingga produk akhir guna meningkatkan nilai jual (Heizer dkk., 2016). Christanti, (2017) menjelaskan bahwa fungsi utama manajemen operasional meliputi perencanaan strategi penggunaan sumber daya, penjadwalan urutan dan waktu produksi, serta pengendalian yang mencakup pengelolaan material, pemilihan pemasok, dan pengendalian kualitas semua bertujuan untuk mencapai efisiensi proses dan tujuan strategis perusahaan.

Supply Chain Management (SCM)

Supply Chain Management (SCM) merupakan pendekatan strategis untuk menyelaraskan seluruh elemen dalam rantai pasok, dari pemasok hingga pelanggan akhir, agar aliran barang dan informasi berlangsung optimal dengan biaya efisien. SCM bertugas menyesuaikan suplai dengan permintaan pasar dan mengubah bahan baku menjadi produk akhir, mencakup tujuh komponen inti dan sembilan elemen manajemen seperti logistik dan informasi (Muh Yunus & Dr. Lukman S, 2021).

Cold chain Management (CCM)

Cold chain Management (CCM) adalah cabang dari SCM yang berfokus pada pengendalian suhu produk sensitif, seperti farmasi dan reagen laboratorium, selama distribusi. CCM melibatkan aktivitas pengumpulan, penyimpanan, dan distribusi yang dikendalikan secara ketat untuk menjaga kualitas produk dari hulu ke hilir. Implementasinya menuntut presisi suhu, dokumentasi akurat, dan validasi sistem secara teknis dan ekonomis. Efektivitas CCM sangat

memengaruhi mutu produk akhir; kegagalan dalam sistem ini dapat mengakibatkan kerugian finansial serta risiko terhadap keselamatan konsumen, sehingga diperlukan sistem manajemen yang adaptif dan menyeluruh (Bianca, 2016).

House of Risk (HOR)

House of Risk (HOR) adalah metode manajemen risiko berbasis kuantitatif yang digunakan untuk memetakan hubungan antara *risk agent* (RA) dan *risk event* (RE) dalam rantai pasok. HOR menyusun matriks dan menghitung nilai *Aggregate Risk Potential* (ARP) untuk memprioritaskan risiko yang perlu ditangani. Proses ini meliputi identifikasi, klasifikasi, penilaian, dan mitigasi risiko dengan strategi pencegahan yang difokuskan pada penyebab risiko utama. HOR membantu perusahaan mengenali potensi gangguan serta mengalokasikan sumber daya secara efisien untuk menjaga kinerja operasional dan keberlanjutan bisnis.

Six Sigma

Six Sigma adalah pendekatan berbasis data yang bertujuan meminimalkan variasi dan meningkatkan kualitas proses dengan mengurangi cacat, sebagaimana dijelaskan oleh (Mulya dkk., 2024), dikembangkan oleh Bill Smith dan disempurnakan oleh Harry & Schroeder, *Six Sigma* menggunakan strategi DMAIC untuk peningkatan proses dan DMADV untuk perancangan proses baru. Keberhasilan metode ini diukur dengan DPMO (*Defect per Million Opportunities*), di mana tingkat *Six Sigma* berarti hanya 3,4 cacat per satu juta peluang. Selain efisien dan fleksibel

di berbagai sektor, *Six Sigma* juga membangun budaya kerja kolaboratif berbasis data dan pengambilan keputusan yang responsif (Elisa, 2025).

METODE PENELITIAN

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode deskriptif untuk memahami dan menginterpretasikan fenomena secara mendalam, khususnya dalam konteks optimalisasi *Cold chain Management* (CCM) pada produk reagen di PT XYZ dengan integrasi metode *House of Risk* dan *Six Sigma*. Penelitian kualitatif dipilih karena mampu menggambarkan fenomena sosial secara komprehensif melalui kata-kata dan makna (Anindyanari & Puspitasari, 2023). Pendekatan ini memungkinkan peneliti untuk menggali informasi secara alami melalui wawancara, observasi, dan dokumentasi.

Operasionalisasi Variabel

Operasionalisasi variabel dalam penelitian ini bertujuan mengubah konsep abstrak menjadi indikator yang terukur dan relevan agar dapat dianalisis secara sistematis. Mengacu pada pandangan (Hardani dkk., 2020; Sugiyono, 2017), proses ini mencakup konsep, sub-variabel, indikator, dan jenis data. Penelitian ini memfokuskan pada variabel *Cold chain Management* yang dianalisis melalui empat sub-variabel: kondisi yang diharapkan, kondisi existing, hambatan, dan solusi, yang masing-masing dijabarkan dengan indikator kualitatif. Adapun rincian indikator disajikan dalam tabel operasionalisasi variabel berikut.

Tabel 1. Operasionalisasi Variabel

Variabel	Konsep Variabel	Sub Variabel	Indikator
<i>Cold chain Management</i>	<i>Cold chain Management is a system essential for maintaining the efficiency of storage, handling, and stock management of temperature-sensitive products.</i> (Feyisa dkk., 2021)	Kondisi yang diharapkan terkait implementasi CCM dengan menggunakan integrasi <i>House of risk</i> dan <i>Six Sigma</i> di PT XYZ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Penyimpanan produk saat ini ▪ Prosedur pengelolaan <i>cold chain</i> ▪ Kendala operasional
		Kondisi Existing implementasi CCM dengan menggunakan integrasi <i>House of risk</i> dan <i>Six Sigma</i> di PT XYZ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ketersediaan cold storage ▪ Kualitas alat pengendali suhu Sistem backup jika terjadi kegagalan suhu
		Hambatan yang dihadapi terkait implementasi dengan menggunakan integrasi <i>House of risk</i> dan <i>Six Sigma</i> di PT XYZ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kurangnya pelatihan SDM SOP yang kurang detail ▪ Alat monitoring kurang optimal ▪ Faktor eksternal (<i>supplier</i>, transportasi)
		Solusi untuk hambatan yang dihadapi terkait implementasi CCM dengan menggunakan integrasi <i>House of risk</i> dan <i>Six Sigma</i> di PT XYZ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Peningkatan keterampilan karyawan dalam <i>cold chain</i> ▪ Penguatan SOP <i>cold chain</i> ▪ Implementasi teknologi pemantauan suhu <i>real-time</i> ▪ Bekerja sama dengan penyedia jasa logistik yang memiliki armada transportasi <i>cold chain</i> yang memadai.

Sumber: Melviana, (2025)

Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh elemen yang terlibat dalam proses manajemen *cold chain* di PT XYZ, yang mencakup karyawan operasional, manajemen, dan teknisi sistem suhu. Menurut (Sugiyono, 2018) dan (Hardani dkk., 2020), populasi merupakan objek yang memiliki karakteristik tertentu dan relevan dengan fokus penelitian. Sampel dipilih secara purposif (*purposive sampling*), yakni individu yang dianggap paling mengetahui dan terlibat langsung dalam implementasi *cold chain*, sehingga dapat memberikan data yang valid. Teknik ini sesuai dengan pendekatan kualitatif yang lebih menitikberatkan pada kedalaman informasi daripada kuantitas responden (Purwono dkk., 2019).

Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan melalui tiga teknik utama: observasi terfokus, wawancara semi-terstruktur, dan dokumentasi. Observasi terfokus digunakan untuk memahami situasi aktual di lokasi penelitian, sesuai dengan konsep *Focused Observation* (Purwono dkk., 2019b). Wawancara dilakukan dengan pihak-pihak kunci yang relevan, menggunakan panduan terbuka agar informasi dapat digali secara mendalam (Hardani dkk., 2020). Dokumentasi mendukung validitas dengan menyediakan data tertulis resmi (Priadana & Sunarsi, 2021). Kombinasi teknik ini memungkinkan triangulasi data untuk meningkatkan keakuratan informasi.

Teknik Analisis Data

Analisis data kualitatif dalam penelitian ini menggunakan model interaktif yang dikemukakan oleh (Sahir, 2021), yang terdiri dari tiga tahapan utama: reduksi data, penyajian data, dan penarikan kesimpulan/verifikasi. Reduksi data dilakukan dengan

menyaring data relevan, penyajian dilakukan dalam bentuk narasi, bagan, atau matriks, dan kesimpulan diperoleh melalui interpretasi bermakna atas data yang telah dianalisis. Teknik ini dipilih agar hasil penelitian dapat merepresentasikan kenyataan di lapangan secara menyeluruh dan sistematis.

Uji Keabsahan Data

Keabsahan data diuji dengan teknik triangulasi, yang meliputi triangulasi sumber, triangulasi teknik, dan triangulasi waktu (Sugiyono, 2018). Triangulasi sumber dilakukan dengan membandingkan informasi dari berbagai informan. Triangulasi teknik memadukan data hasil wawancara, observasi, dan dokumentasi untuk memperkuat validitas temuan. Sedangkan triangulasi waktu digunakan untuk memastikan konsistensi data melalui pengumpulan di waktu berbeda. Teknik ini memperkuat keandalan data dan menjamin kredibilitas hasil penelitian.

HASIL DAN PEMBAHASAN PENELITIAN

Identifikasi Risiko

Setelah melakukan identifikasi risiko terhadap aktivitas yang berlangsung di PT XYZ, langkah selanjutnya adalah mengidentifikasi risiko terkait dengan kejadian risiko (*risk event*) yang mungkin terjadi berdasarkan aktivitas tersebut. Proses identifikasi risiko ini dilakukan melalui wawancara dengan para ahli (*expert*), kemudian dilakukan penilaian dampak dari kejadian risiko tersebut menggunakan kuesioner yang dibagikan kepada para ahli. Berikut adalah daftar ahli yang berperan dalam penelitian ini:

1. Responden 1
 - Nama : Dempo
 - Umur : 35 Tahun
 - Jabatan : *Supply Chain Manager*

2. Responden 2

Nama : Tiffany
 Umur : 29 tahun
 Jabatan : *Warehouse Admin*

3. Responden 3

Nama : Andre
 Umur : 25 tahun
 Jabatan : *Warehouse Asisstant*

Tabel 2. Identifikasi Risk Event

<i>Risk Event</i>	Kode	Severity
Cell mengalami kerusakan atau pecah saat diterima oleh End User, menyebabkan reagen <i>Cells</i> tidak dapat digunakan.	RE1	9
Kerusakan produk selama proses distribusi karena 3PL tidak mampu menjaga suhu yang sesuai	RE2	8
Thermologger rusak atau tidak menyala, sehingga tidak ada bukti suhu terjaga selama pengiriman.	RE3	4
Terjadi pembekuan suhu di dalam packaging hingga -16°C, Suhu tidak stabil	RE4	9
Kegagalan sistem pendingin yang menyebabkan kerusakan pada produk	RE5	5
Kesalahan prosedur operasional yang menyebabkan ketidaksesuaian dalam penanganan produk <i>cold chain</i>	RE6	8

Sumber: Melviana, (2025)

Keterangan:

Severity (S) = Tingkat keparahan dampak terhadap produk (skala 1–10, 10 = sangat parah).

Setelah mengidentifikasi berbagai kejadian risiko (*risk event*), langkah selanjutnya adalah mengidentifikasi sumber-sumber risiko (*risk agent*) yang berpotensi menyebabkan kejadian tersebut. Penilaian terhadap tingkat kemungkinan terjadinya masing-masing *risk agent* dilakukan melalui wawancara dengan pegawai PT XYZ. Berikut ini

merupakan hasil identifikasi terhadap *risk agent* yang terdapat di PT XYZ.

Tabel 3. Identifikasi Risk Agent

Kode	<i>Risk Agent</i>	<i>Occurance</i>
RA1	Tidak ada sistem backup pendinginan	4
RA2	SOP tidak jelas dan belum diperbaharui	3
RA3	Tidak ada pelatihan rutin untuk staff <i>cold chain</i>	4
RA4	Pemilihan 3PL tidak mempertimbangkan kompetensi <i>cold chain</i>	7
RA5	<i>Thermologger</i> tidak diuji atau tidak dilakukan	7
RA6	pengecekan rutin Prosedur <i>packaging</i> tidak sesuai (berisiko pembekuan)	8

Sumber: Melviana, (2025)

Keterangan:

Occurrence (O) = Seberapa sering masalah ini terjadi berdasarkan pengamatan/wawancara/data internal (skala 1–10, 10 = sangat sering)

Pengolahan Data

Pada penelitian ini, pengolahan data dilakukan dengan menggabungkan pendekatan *House of Risk* (HOR) fase 1 dan metode *Six Sigma DMAIC* (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*). Model HOR fase 1 digunakan sebagai langkah awal untuk mengidentifikasi dan memprioritaskan *risk agent* (sumber risiko) yang paling berkontribusi terhadap kejadian risiko. Tujuan dari tahap ini adalah untuk menentukan sumber risiko yang perlu segera ditangani melalui tindakan perbaikan yang sistematis. Pada pengolahan data ini langkah awal yang dilakukan adalah mengidentifikasi risiko dan agen risiko, kemudian pemberian skor risiko berupa nilai *severity*, *occurrence* dan korelasi serta melakukan perhitungan *Aggregate Risk Potential* (ARP) untuk menentukan

risiko yang akan diberikan solusi berdasarkan nilai ARP yang didapat.

House of Risk Fase 1

Pada tahap *House of Risk fase 1*, dilakukan perhitungan *Aggregate Risk Potential* (ARP) yang bertujuan untuk mengidentifikasi sumber risiko mana saja yang perlu diprioritaskan untuk mendapatkan penanganan atau tindakan mitigasi. Nilai ARP dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

$$ARP_j = O_j \sum S_i R_{ij}$$

Keterangan:

ARP_j : Nilai *Aggregate Risk Potential* untuk agen risiko ke-j

O_j : Skor tingkat kemungkinan terjadinya agen risiko (*Occurrence*)

S_i : Skor tingkat keparahan dampak dari kejadian risiko (*Severity*)

R_{ij} : Skor hubungan atau tingkat keterkaitan antara *risk event* ke-i dan *risk agent* ke-j (*Correlation*)

Salah satu contoh dari perhitungan ARP adalah sebagai berikut: ARP_j =

$$O_j \sum S_i R_{ij}$$

$$ARP_1 = 5 [(6 \times 1) + (7 \times 9) + (6 \times 3)]$$

$$ARP_1 = 5 [6 + 63 + 18]$$

$$ARP_1 = 435$$

Pada tahap *House of Risk fase 1* ini, disusun sebuah tabel yang memuat hasil perhitungan ARP sebagai langkah akhir dalam proses identifikasi risiko. Tabel tersebut mencakup informasi mengenai tingkat *severity* dari setiap kejadian risiko, nilai *occurrence* dari masing-masing agen risiko, serta skor korelasi antara agen risiko dan kejadian risiko, yang diperoleh melalui wawancara dengan para responden. Selain itu, tabel ini juga menampilkan peringkat (ranking) dari setiap agen risiko, yang digunakan untuk menentukan prioritas dalam penyusunan strategi mitigasi. Berikut ini adalah tabel *House of Risk fase 1*.

Tabel 4. House of Risk Phase (HOR) 1

Risk Event	Risk Agent						Si
	RA1	RA2	RA3	RA4	RA5	RA6	
RE1	0	0	3	3	0	9	9
RE2	0	0	0	9	0	3	3
RE3	0	0	3	0	9	0	9
RE4	0	0	0	0	0	9	9
RE5	3	0	0	0	0	0	5
RE6	0	9	9	0	0	0	8
O _i	3	2	4	5	1	3	
ARP	45	0	504	495	0	513	
P _j	4	5	2	3	5	1	

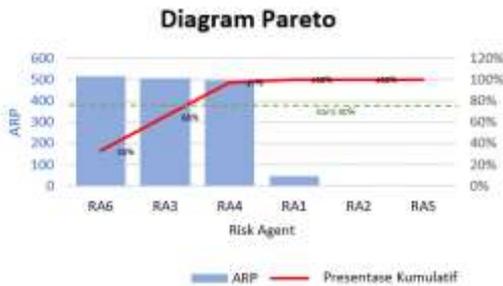
Sumber: Melviana, (2025)

Berdasarkan Tabel 4 House of Risk fase 1, diketahui bahwa *risk agent* dengan nilai *Aggregate Risk Potential* (ARP) tertinggi adalah RA6, yaitu “Prosedur packaging tidak sesuai (berisiko pembekuan)” dengan nilai ARP sebesar 513, menjadikannya sebagai risiko paling dominan dan prioritas utama dalam strategi mitigasi. Sementara itu, RA2 dan RA5 memiliki

nilai ARP 0, sehingga tidak berkontribusi signifikan terhadap *risk event* dan tidak menjadi prioritas penanganan. Langkah selanjutnya adalah mengevaluasi risiko dan menyusun strategi penanganan untuk *risk agent* prioritas pada fase House of Risk berikutnya.

Evaluasi Risiko

Evaluasi risiko dilakukan untuk mengidentifikasi agen risiko paling dominan berdasarkan nilai ARP yang telah dihitung, sebagaimana ditampilkan pada Tabel 4. Tahap ini menggunakan diagram Pareto sebagai alat bantu visual untuk mengurutkan *risk agent* dari nilai tertinggi ke terendah guna memfokuskan penanganan. Dengan prinsip 80:20, diagram Pareto membantu menetapkan sekitar 20% penyebab utama yang dapat mengurangi 80% dampak masalah, sehingga mendukung penentuan strategi mitigasi yang lebih tepat sasaran.



Gambar 4. Diagram Pareto

Sumber: Melviana, (2025)

Berdasarkan Gambar 4. Diagram Pareto, tiga *risk agent* utama RA6, RA3, dan RA4 teridentifikasi sebagai penyumbang terbesar risiko dengan total kumulatif mencapai 97%. Mengacu pada prinsip Pareto 80/20, ketiga agen ini menjadi prioritas utama mitigasi karena mewakili sebagian kecil penyebab dengan dampak terbesar, sehingga penanganannya diharapkan dapat secara signifikan menurunkan risiko keseluruhan.

Tabel 5. Risk Agent Dominan

Rangking ARP	Kode	Risk Agent	ARP	Oj	Si
1	RA6	Prosedur <i>packaging</i> tidak sesuai (berisiko pembekuan)	513	8	9
2	RA3	Tidak ada pelatihan rutin untuk staff <i>cold chain</i>	504	4	9
3	RA4	Pemilihan 3PL tidak mempertimbangkan kompetensi <i>cold chain</i>	495	4	9

Sumber: Melviana, (2025)

Setelah tiga agen risiko utama berhasil diidentifikasi, langkah berikutnya adalah memasuki tahap

perbaikan dan pengendalian risiko dengan pendekatan metode *Six Sigma* DMAIC. Namun, sebelum proses tersebut dilanjutkan, dilakukan terlebih dahulu pemetaan risiko guna memperoleh gambaran situasi dan kondisi dari agen risiko yang paling dominan. Berikut ini merupakan hasil dari pemetaan tersebut.

Tabel 6. Pemetaan Risiko Awal

Matrik Analisis Risiko	Level Dampak				
	Sangat Rendah	Rendah	Sedang	Tinggi	Sangat Tinggi
Sangat Rendah	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Red
Rendah	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
Sedang	Green	Green	Yellow	Red	Red
Tinggi	Green	Green	Yellow	Red	Red
Sangat Tinggi	Green	Green	Yellow	Red	Red

Sumber: Melviana, (2025)

Pemetaan risiko dilakukan berdasarkan tingkatan berikut:

Tabel 7. Penentuan Tingkat Peta Risiko

Tingkatan	Severity (Si)	Occurrence (Oi)
Sangat Rendah	1 – 4	1 – 4
Rendah	5	5
Sedang	6	6
Tinggi	7 – 8	7 – 8
Sangat Tinggi	9 – 10	9 – 10

Sumber: Nanda, Hartanti, & Runtuk, (2014)

Berdasarkan Tabel 7. Pemetaan Risiko Awal, RA6 dikategorikan sebagai risiko tinggi (zona merah) yang memerlukan penanganan segera, sedangkan RA3 dan RA4 berada pada risiko rendah (zona hijau) yang masih dapat diterima dengan pemantauan rutin. Setelah analisis menggunakan metode House of Risk (HOR) fase 1, RA6 teridentifikasi sebagai agen risiko paling dominan berdasarkan nilai ARP. Untuk menangani risiko ini secara sistematis dan berkelanjutan, diterapkan metode *Six Sigma* dengan pendekatan DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) guna memperbaiki proses dari identifikasi hingga pengendalian agar risiko tidak terulang.

Define

Pada tahap *Define*, permasalahan berhasil diidentifikasi melalui analisis House of Risk (HOR), yang menemukan tiga *risk agent* dominan, yaitu RA6, RA3, dan RA4. Berdasarkan pemetaan risiko awal, RA6 tergolong risiko tinggi (zona merah) dengan dampak sangat tinggi dan kemungkinan tinggi, sehingga memerlukan penanganan segera dan strategi mitigasi prioritas. Sementara itu, RA3 dan RA4 berada pada kategori risiko rendah (zona hijau), yang masih dapat diterima namun tetap membutuhkan pemantauan rutin. Identifikasi ini menjadi dasar penentuan fokus perbaikan proses, terutama terhadap RA6, serta mendukung pengambilan keputusan yang tepat dalam pengalokasian sumber daya untuk pengendalian risiko.

Mendefinisikan Masalah

Dalam proses distribusi di PT XYZ, terdapat tiga penyebab utama yang secara dominan menghambat kelancaran dan menyebabkan cacat pada produk *Cells*. Pertama, RA6 (prosedur packaging tidak sesuai) memiliki nilai ARP tertinggi sebesar 513, dengan tingkat kemungkinan (O_i) 8 dan dampak (S_i) 9, yang menunjukkan risiko tinggi akibat potensi pembekuan produk selama distribusi. Kedua, RA3 (tidak ada pelatihan rutin untuk staf *cold chain*) memiliki ARP 504, dengan $O_i = 4$ dan $S_i = 9$, yang menggambarkan risiko signifikan akibat kurangnya kompetensi dalam menangani produk suhu terkontrol. Ketiga, RA4 (pemilihan 3PL tidak mempertimbangkan kompetensi *cold chain*) memiliki ARP 495, juga dengan $O_i = 4$ dan $S_i = 9$, mengindikasikan bahwa kesalahan dalam memilih pihak ketiga turut berkontribusi terhadap kerusakan produk.

Mendefinisikan Rencana Tindakan

Untuk RA6, tindakan yang direncanakan meliputi: standarisasi ulang prosedur packaging, penyusunan dan penerapan SOP pengemasan *cold chain*, simulasi distribusi, validasi pengemasan setiap 6 tahun dan saat ada keluhan pelanggan, serta audit packaging berkala. Untuk RA3, rencana mencakup: penyusunan program pelatihan rutin, penyediaan modul pelatihan standar, evaluasi berkala terhadap pelaksanaan pelatihan, dan pemberian sertifikasi internal kepada staf. Sementara untuk RA4, tindakan meliputi: penyusunan kriteria seleksi vendor 3PL berbasis kompetensi *cold chain*, audit dan visitasi lapangan, perjanjian kerja sama dengan persyaratan teknis *cold chain*, serta evaluasi performa rutin terhadap vendor yang telah bekerja sama.

Menetapkan Sasaran dan Tujuan

Analisis ini bertujuan meningkatkan kualitas distribusi produk melalui penerapan metode *Six Sigma* dengan sasaran utama mengurangi tingkat cacat produk hingga mencapai 0% (*zero defect*). Target ini ditetapkan berdasarkan hasil observasi yang menunjukkan fluktuasi tingkat kecacatan selama proses distribusi. Permasalahan cacat atau *lysis* pada produk *Cells* disebabkan oleh ketidaksesuaian prosedur pengemasan, kurangnya pelatihan staf, serta pemilihan 3PL yang tidak kompeten dalam *cold chain*. Oleh karena itu, diperlukan perencanaan strategis dan tindakan tepat untuk menekan cacat produk hingga nol.

Measure

Tahap *Measure* mencakup dua bagian, yaitu analisis menggunakan diagram kontrol (*P-Chart*) dan perhitungan

tingkat Sigma serta *Defect Per Million Opportunities* (DPMO).

Tahap Analisis Diagram Kontrol (P-Chart)

Data dari PT XYZ menunjukkan peningkatan kasus *lysis* pada produk *Cells* yang diukur berdasarkan jumlah penjualan dan total komplain. Pengukuran dilakukan menggunakan *Statistical Quality Control* jenis *P-Chart* pada produk akhir dari Januari hingga Oktober 2024, dengan ukuran sampel 10. Selama periode tersebut, didistribusikan 3125 box produk *Cells*, dan ditemukan 369 box cacat, yang selanjutnya digunakan untuk perhitungan tingkat cacat yang dapat dihitung sebagai berikut:

1. Menghitung rata-rata ketidaksesuaian

Untuk menghitung rata-rata ketidaksesuaian dapat dihitung dengan rumus:

Period	n	np	P	UCL	CL (P̄)	LCL
Jan	312	17	0.0545	0.0931	0.0545	0.0159
Feb	312	22	0.0705	0.1136	0.0705	0.0273
Mar	312	27	0.0865	0.1341	0.0865	0.0388
Apr	312	31	0.0994	0.1500	0.0994	0.0488
Mei	312	39	0.1250	0.1809	0.1250	0.0690
Jun	312	42	0.1346	0.1928	0.1346	0.0764
Jul	312	44	0.1410	0.2003	0.1410	0.0816
Aug	312	45	0.1442	0.2040	0.1442	0.0844
Sep	312	47	0.1506	0.2109	0.1506	0.0903
Okt	312	55	0.1763	0.2408	0.1763	0.1117

$$P = \frac{np}{n}$$

Keterangan:

- (P) = adalah rata-rata ketidaksesuaian
- (np) = adalah jumlah produk cacat
- (n) = adalah jumlah sampel

- Jan $P = \frac{17}{312} = 0,0545$
- Feb $P = \frac{22}{312} = 0.0705$

- Mar $P = \frac{27}{312} = 0.0865$
- Apr $P = \frac{31}{312} = 0.0994$
- Mei $P = \frac{39}{312} = 0.1250$
- Jun $P = \frac{42}{312} = 0.1346$
- Jul $P = \frac{44}{312} = 0.1410$
- Aug $P = \frac{45}{312} = 0.1442$
- Sep $P = \frac{47}{312} = 0.1506$
- Okt $P = \frac{55}{312} = 0.1763$

2. Menghitung nilai Mean (CL)

$$CL = p = \frac{\sum np}{\sum n}$$

$$CL = p = \frac{369}{3120}$$

$$CL = 0,118$$

3. Menghitung batas kendali atas (UCL) dan batas kendali bawah (LCL). Karena jumlah bervariasi maka batas kendali dihitung dengan periode perbulan dengan rumus:

$$UCL = \frac{p + 3 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}}{1}$$

$$LCL = \frac{p - 3 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}}{1}$$

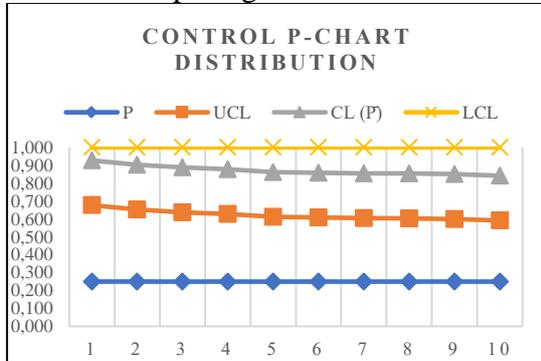
Berikut adalah lembar pengukuran yang menggunakan sampel dari periode September hingga Desember 2018 sebagai dasar untuk menetapkan nilai UCL (*Upper Control Limit*) dan LCL (*Lower Control Limit*) pada produk *Cells*.

Tabel 8. Perhitungan Nilai UCL, LCL, P, CL

Sumber: Melviana, (2025)

Berdasarkan hasil pengukuran Januari - Oktober 2024, terjadi peningkatan proporsi produk cacat (*Lysis*) setiap bulan. Beberapa nilai melebihi batas kendali atas (UCL), menandakan proses distribusi berada di luar kendali dan memerlukan perbaikan. Diperlukan evaluasi terhadap system *Packaging* produk, pelatihan *cold chain*,

dan pemilihan 3PL yang kompeten untuk mengendalikan dan menekan jumlah produk cacat. Hasil mengenai perhitungan tersaji lebih lengkap dalam bentuk tabel pada gambar dibawah ini.



Gambar 2. Grafik control-p chart distribusi

Sumber: Melviana, (2025)

Berdasarkan Gambar 3. Grafik *Control P-Chart* Distribusi, dapat disimpulkan bahwa proses distribusi produk reagen masih berada dalam batas kendali statistik. Nilai proporsi cacat (P) pada setiap titik pengamatan konsisten berada di bawah batas kendali atas (*Upper Control Limit / UCL*) dan jauh di atas batas kendali bawah (*Lower Control Limit / LCL*). Hal ini menunjukkan bahwa variabilitas dalam proses distribusi masih bersifat alami (*common cause variation*) dan tidak menunjukkan adanya penyimpangan signifikan (*special cause*).

Meskipun demikian, nilai *P* secara konsisten mendekati nilai *Center Line (CL)* namun masih cukup jauh dari *UCL*,

yang berarti tingkat cacat masih ada dan belum ideal. Oleh karena itu, perbaikan proses tetap diperlukan, khususnya pada aspek yang berkontribusi terhadap lisris produk seperti pengemasan, pemilihan mitra logistik, serta pelatihan personel. Dengan demikian, kontrol distribusi bisa ditingkatkan lebih lanjut agar proporsi cacat mendekati nol dan menjaga stabilitas mutu produk selama pengiriman.

Tahap pengukuran Tingkat *Sigma* dan DPMO

Untuk mengukur tingkat *Sigma* dan DPMO (*Defect per Million Opportunities*) menggunakan tahapan sebagai berikut:

- Menghitung Tingkat cacat dengan menghitung $\frac{\text{Jumlah Produk Cacat}}{\text{Jumlah Produksi}}$
- Menetapkan CTQ
- Menghitung peluang cacat dengan $\frac{\text{Tingkat cacat}}{CTQ}$
- Menghitung DPMO dengan cara: Peluang Cacat x 1.000.000
- Mengkonversi hasil perhitungan DPMO dengan tabel *sigma level*, atau dengan rumus $= \text{NORMSINV} \left(\frac{1000000 - DPMO}{1000000} \right) + 1,5$ pada Ms. Excel

Tabel 9. Pengukuran Tingkat Sigma dan DPMO

Sumber: Melviana, (2025)

Berdasarkan hasil pengukuran terhadap proses produksi selama periode Januari hingga Oktober, didapatkan rata-rata produk cacat sebanyak 36,9 unit dari total 312 produk per bulan. Dengan menggunakan asumsi CTQ = 3, nilai DPMO rata-rata tercatat sebesar 39.423,08, yang menunjukkan masih terdapat cukup banyak peluang terjadinya cacat dalam setiap satu juta

Analyze

Tahap *Analyze* adalah tahap di mana dilakukan identifikasi terhadap penyebab terjadinya kerusakan atau masalah, dengan memanfaatkan alat bantu seperti diagram Pareto dan diagram sebab-akibat (*Ishikawa*). Tujuan dari tahap ini adalah untuk menemukan akar penyebab utama

Period	Total Produk	Produk Cacat	Tingkat Cacat	CTQ	Peluang Cacat	DPMO	Sigma Level
Jan	312	17	0.0545	3	0.0182	18162.39	3.59
Feb	312	22	0.0705	3	0.0235	23504.27	3.49
Mar	312	27	0.0865	3	0.0288	28846.15	3.40
Apr	312	31	0.0994	3	0.0331	33119.66	3.34
Mei	312	39	0.1250	3	0.0417	41666.67	3.23
Jun	312	42	0.1346	3	0.0449	44871.79	3.20
Jul	312	44	0.1410	3	0.0470	47008.55	3.17
Aug	312	45	0.1442	3	0.0481	48076.92	3.16
Sep	312	47	0.1506	3	0.0502	50213.68	3.14
Okt	312	55	0.1763	3	0.0588	58760.68	3.07
Rata-rata	312	36,9				39.423,08	3,38

kesempatan.

Rata-rata tingkat *sigma* sebesar 3,38 menunjukkan bahwa kualitas proses produksi berada pada tingkat sedang, namun masih jauh dari standar kualitas tinggi (≥ 6 *Sigma*). Ini berarti masih terdapat peluang signifikan untuk melakukan perbaikan kualitas dalam proses distribusi, terutama dengan menurunkan jumlah cacat hingga *zero defect* dan pencapaian distribusi yang lebih baik.

sehingga dapat dilakukan upaya perbaikan yang tepat dalam rangka meningkatkan kualitas proses atau produk.

Diagram Pareto

Untuk mengetahui persentase jumlah produksi yang ditolak berdasarkan jenis kerusakan, dilakukan perhitungan menggunakan rumus berikut:

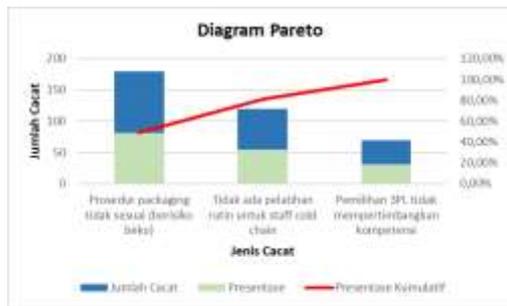
$$\% \text{Kerusakan} = \frac{\text{Jumlah Kerusakan Jenis}}{\text{Total Kerusakan Kerusakan}}$$

Tabel 4.11 Jumlah frekuensi Cacat

No	Jenis Cacat	Jumlah Cacat	Presentase	Presentase Kumulatif
1	Prosedur <i>packaging</i> tidak sesuai (berisiko beku)	180	48,78%	48,78%
2	Tidak ada pelatihan rutin untuk staff <i>cold chain</i>	120	32,52%	81,30%
3	Pemilihan 3PL tidak mempertimbangkan kompetensi	69	18,70%	100%
Jumlah		369	100%	

Sumber: Melviana (2025)

Persentase distribusi produk yang ditolak berdasarkan jenis cacat ditampilkan pada gambar berikut:



Gambar 5. Diagram Pareto berdasarkan jumlah cacat produk

Sumber: Melviana, (2025)

Berdasarkan diagram *Pareto* di atas, penyebab kecacatan pada proses distribusi produk perusahaan dapat diklasifikasikan menjadi tiga, yaitu prosedur *packaging* yang tidak sesuai sebesar 48,78%, tidak adanya pelatihan rutin untuk staf *cold chain* sebesar 32,52%, dan pemilihan 3PL yang tidak mempertimbangkan kompetensi sebesar 18,70%.

Tabel 10. Jenis Kerusakan & Faktor Penyebab

No	Kerusakan	Penyebab
1	Kerusakan karena prosedur <i>packaging</i> tidak sesuai (48,78%)	<ul style="list-style-type: none"> Jenis kemasan tidak sesuai dengan standar suhu penyimpanan Penggunaan

		bahan insulasi yang kurang memadai <ul style="list-style-type: none"> Ketidaksiesuaian prosedur penanganan produk suhu dingin Tidak adanya SOP pengemasan untuk produk suhu rendah Karyawan tidak memahami prosedur penanganan produk suhu rendah Tidak ada pembaruan terkait teknologi <i>cold chain</i> Kesalahan manusia saat distribusi akibat kurangnya keterampilan teknis
2	Kerusakan akibat tidak ada pelatihan rutin untuk staf <i>cold chain</i> (32,52%)	<ul style="list-style-type: none"> 3PL tidak memiliki fasilitas pendingin yang memadai Kualitas manajemen rantai dingin tidak diaudit Tidak ada pelatihan khusus
3	Kerusakan akibat pemilihan 3PL yang tidak mempertimbangkan kompetensi (18,70%)	

dari perusahaan
kepada 3PL

Sumber: Data diolah, (2025)

Jadi, upaya perbaikan sebaiknya difokuskan pada tiga klasifikasi utama penyebab kecacatan, yaitu, kerusakan akibat prosedur *packaging* yang tidak sesuai, tidak adanya pelatihan rutin bagi staf *cold chain*, serta pemilihan 3PL yang tidak mempertimbangkan kompetensinya. Meskipun kerusakan akibat prosedur *packaging* menempati persentase tertinggi dan menunjukkan urgensi tertinggi berdasarkan analisis *risk agent* dominan sebelumnya, ketiga penyebab tersebut tetap memerlukan tindakan perbaikan yang dilakukan secara bertahap dan simultan.

Diagram Sebab-Akibat

Diagram sebab-akibat digunakan untuk mengidentifikasi dan memetakan faktor-faktor yang berpotensi menyebabkan kerusakan dalam pengelolaan *cold chain* produk reagen. Berdasarkan analisis House of Risk Fase 1, ditemukan beberapa penyebab dominan yang meningkatkan risiko kerusakan produk akibat penyimpangan suhu selama distribusi. Faktor utama meliputi prosedur pengemasan yang tidak sesuai standar *cold chain*, kurangnya pelatihan rutin bagi personel sehingga pemahaman dan keterampilan mereka belum optimal, serta pemilihan mitra logistik (3PL) yang tidak mempertimbangkan kompetensi dalam penanganan distribusi bersuhu terkendali.

Meski perusahaan telah memiliki SOP pengemasan dan prosedur penanganan produk, implementasinya di lapangan masih bervariasi. Ketidaksiharian antara prosedur dan pelaksanaan tersebut dapat menyebabkan kegagalan dalam menjaga

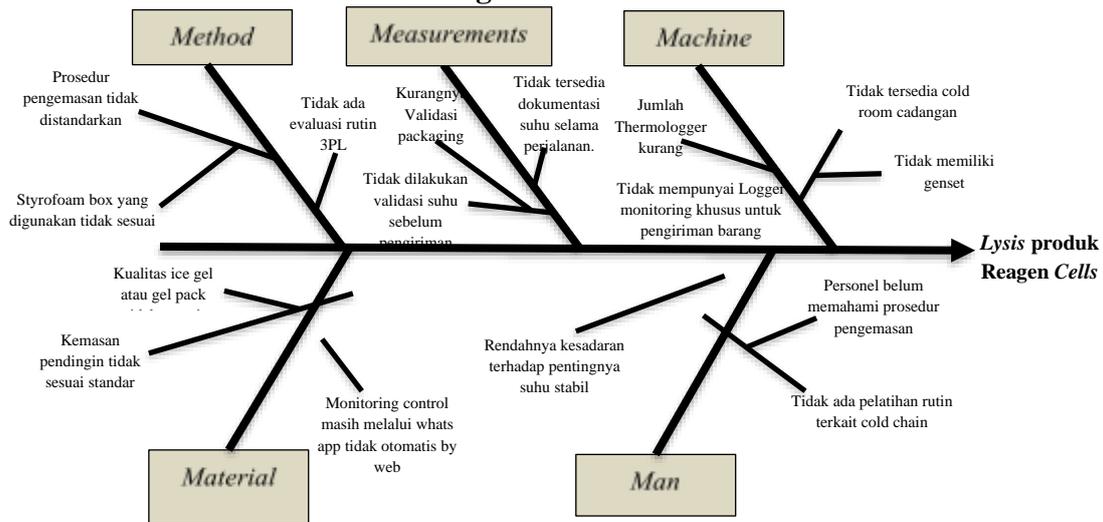
suhu ideal 2–8°C, yang berisiko menimbulkan *lysis* atau kerusakan pada sel reagen sebelum sampai ke pelanggan.

Faktor-faktor penyebab tersebut dapat dikategorikan dalam lima kelompok utama sebagai berikut:

- a. *Man* (Manusia)
Tenaga kerja atau karyawan yang terlibat dalam proses distribusi, termasuk kemampuan, kepatuhan terhadap prosedur, dan tanggung jawab terhadap pengelolaan produk.
- b. *Material* (Bahan Baku)
Bahan atau media yang digunakan dalam proses distribusi produk, seperti kemasan, pelabelan, serta media pendingin (*cold pack* atau *dry ice*) yang harus memenuhi standar kualitas.
- c. *Machine* (Mesin)
Peralatan dan *tools* yang digunakan dalam proses distribusi, seperti lemari pendingin, Genset, thermologger, kendaraan berpendingin (*cold truck*), serta alat bantu lainnya yang mendukung kestabilan suhu produk baik saat penyimpanan atau proses deliver.
- d. *Method* (Metode)
Instruksi kerja, SOP (*Standard Operating Procedure*), program, dan kebijakan yang menjadi acuan dalam pelaksanaan distribusi untuk menjaga mutu dan stabilitas produk hingga sampai ke pelanggan.
- e. *Measurement* (Pengukuran)
Pengukuran, validasi, dan pencatatan data suhu serta kualitas produk selama proses distribusi dan penerimaan.

Setelah jenis cacat berhasil diidentifikasi, langkah selanjutnya adalah menggunakan diagram sebab-akibat untuk menelusuri penyebab cacat tersebut secara lebih mendalam dan terperinci.

Tabel 11. Diagram Fishbone Distribusi



Sumber: Melviana (2025)

Mesin (*Machine*)

Faktor mesin menjadi penyebab *Lysis* produk reagen *Cells* karena minimnya peralatan pendukung cold chain. Jumlah thermologger yang terbatas membuat suhu produk tidak seluruhnya terpantau selama pengiriman. Ketiadaan logger khusus saat penerimaan barang juga menyebabkan tidak adanya data suhu saat produk diterima. Selain itu, belum tersedianya *cold room* dan genset meningkatkan risiko gangguan suhu akibat pemadaman listrik selama transit atau sebelum produk sampai ke pengguna akhir.

Karyawan (*Man / Manusia*)

Sumber daya manusia juga menjadi salah satu penyebab signifikan. Banyak personel belum memahami prosedur pengemasan produk *cold chain* sesuai standar. Rendahnya kesadaran akan pentingnya suhu stabil selama distribusi menyebabkan pengabaian terhadap instruksi kerja yang kritis. Selain itu, tidak adanya pelatihan rutin terkait *cold chain* management mengakibatkan minimnya kemampuan

karyawan dalam menangani produk suhu sensitif secara optimal.

Metode (*Method*)

Prosedur kerja yang belum terdokumentasi dengan baik turut menjadi penyebab kerusakan produk. Beberapa masalah utama antara lain prosedur pengemasan tidak distandarkan, penggunaan styrofoam box tidak sesuai, serta tidak adanya evaluasi rutin terhadap kinerja 3PL (*Third Party Logistics*). Kurangnya pengawasan ini menyebabkan tidak adanya perbaikan sistematis dalam proses distribusi. Hal tersebut menunjukkan bahwa intruksi kerja belum terstandar, sehingga menimbulkan variasi perlakuan terhadap produk yang berisiko tinggi *Lysis* jika berada dalam kondisi suhu tidak stabil.

Bahan Baku (*Material*)

Bahan pendukung pengiriman seperti kemasan dan pendingin juga berkontribusi terhadap terjadinya *Lysis*. Kemasan pendingin yang tidak sesuai standar, kualitas ice gel atau *gel pack* yang tidak memadai, serta monitoring suhu yang masih dilakukan secara

manual melalui WhatsApp dan bukan melalui sistem berbasis web, menyebabkan suhu tidak terpantau secara akurat. Ketidaksesuaian material pendukung ini memperbesar kemungkinan suhu di dalam kemasan naik di atas batas aman (2–8°C), sehingga menyebabkan kerusakan sel pada produk reagen.

Pengukuran (*Measurement*)

Faktor pengukuran juga menjadi penyebab penting. Tidak dilakukan validasi suhu sebelum penerimaan membuat tidak ada bukti apakah suhu produk tetap terjaga sampai ke pengguna. Selain itu, kurangnya validasi pada kemasan *packaging* menyebabkan potensi kegagalan dalam menjaga suhu tidak terdeteksi sebelumnya. Ditambah lagi, tidak tersedianya dokumentasi suhu selama perjalanan mempersempit kemungkinan melakukan analisis akar masalah secara tepat saat terjadi komplain atau *Lysis* produk.

Improve

Berdasarkan hasil analisis dan observasi terhadap penyebab-penyebab permasalahan yang terjadi, peneliti selanjutnya mengusulkan beberapa tindakan yang dapat dilakukan oleh perusahaan sssebagai upaya perbaikan. Diharapkan langkah-langkah ini dapat membantu perusahaan dalam mengatasi permasalahan yang ada, sehingga kejadian serupa tidak terulang di masa mendatang. Usulan perbaikan untuk setiap jenis penyebab cacat dirangkum dalam tabel-tabel berikut:

Tabel 12. Usulan Tindakan Perbaikan untuk RA1

Sumber Penyebab	Faktor Penyebab	Usulan / Rekomendasi
-----------------	-----------------	----------------------

<i>Method</i>	Prosedur pengemasan tidak distandarkan	<ul style="list-style-type: none"> Susun dan tetapkan <i>SOP</i> pengemasan <i>cold chain</i> Lakukan pelatihan dan simulasi pengemasan secara berkala Evaluasi prosedur pengemasan setiap 6 bulan
<i>Material</i>	Kemasan pendingin tidak sesuai standar	<ul style="list-style-type: none"> Gunakan kemasan yang tervalidasi (<i>vaccine cold box</i>) Uji kestabilan suhu kemasan sebelum distribusikan verifikasi supplier bahan kemasan secara berkala.
<i>Method</i>	<i>Styrofoam box</i> tidak sesuai	<ul style="list-style-type: none"> Ganti dengan material yang sesuai spesifikasi <i>cold chain</i> Lakukan audit internal terhadap jenis kemasan yang digunakan Tempelkan instruksi pengemasan standar di area kerja.

Sumber: Melviana, (2025)

Tabel 13. Usulan Tindakan Perbaikan untuk RA2

Sumber Penyebab	Faktor Penyebab	Usulan / Rekomendasi
<i>Man</i>	Tidak ada pelatihan rutin terkait <i>cold chain</i>	Jadwalkan pelatihan minimal 2x per tahun Buat kurikulum pelatihan internal berbasis kasus Sertifikasi personel <i>cold chain</i> setelah pelatihan
<i>Man</i>	Personel belum memahami prosedur pengemasan	<ul style="list-style-type: none"> Buat modul pelatihan ringkas berbasis gambar

		<ul style="list-style-type: none"> • Terapkan sesi 1 on 1 setiap minggu agar personel memahami dengan pasti terkait SOP • Lakukan evaluasi bulanan terkait penerapan SOP 	logger secara berkala.
		<ul style="list-style-type: none"> • Pasang reminder visual di area kerja (poster) • Adakan briefing rutin sebelum distribusi • Berikan penghargaan untuk staf berperforma baik 	<ul style="list-style-type: none"> • Gunakan <i>infrared thermometer</i> saat barang datang • Buat form checklist suhu penerimaan • Jadikan suhu sebagai parameter kelayakan penerimaan.

Measurement
Tidak ada validasi suhu saat penerimaan

Sumber: Melviana, (2025)

Tindakan Perbaikan Yang Dilakukan
PT XYZ telah melakukan perbaikan untuk mengurangi kerusakan produk *Cells* selama distribusi, mulai dari pembaruan prosedur pengemasan agar produk tidak bersentuhan langsung dengan ice pack, validasi kemasan berkala, hingga penyesuaian jenis ice pack. Kompetensi personel cold chain ditingkatkan melalui pelatihan rutin dan uji kompetensi. Selain itu, pemilihan 3PL diperketat dengan kriteria khusus dan evaluasi performa bulanan sebagai dasar kerja sama.

Control

Kontrol sebagai tahap terakhir dari metodologi *Six Sigma* (DMAIC) memiliki peran penting untuk memastikan bahwa perbaikan yang telah dilakukan dapat dipertahankan secara konsisten dan tidak kembali ke kondisi awal. Fokus utama dalam tahap ini adalah pendokumentasian dan penyebarluasan hasil perbaikan agar dapat diadopsi secara menyeluruh oleh organisasi seperti tabel berikut:

Tabel 15. Tahapan Control

Tahapan Control	Deskripsi
-----------------	-----------

Sumber: Melviana, (2025)

Tabel 14. Usulan Tindakan Perbaikan untuk RA3

Sumber Penyebab	Faktor Penyebab	Usulan / Rekomendasi
<i>Man</i>	Rendahnya kesadaran pengendalian suhu	<ul style="list-style-type: none"> • Terapkan KPI performa 3PL berbasis suhu & waktu • Lakukan audit 3PL setiap 3-6 bulan • Masukkan aspek <i>cold chain</i> dalam kontrak kerja sama.
<i>Method</i>	Tidak ada evaluasi rutin 3PL	<ul style="list-style-type: none"> • Wajibkan penggunaan <i>thermologger</i> untuk semua pengiriman • Monitor data suhu pengiriman secara real-time • Lakukan validasi
<i>Machine</i>	Tidak tersedia logger monitoring	

Standardisasi Proses Perbaikan	Menetapkan SOP baru atau memperbaiki prosedur yang sudah ada berdasarkan hasil perbaikan, seperti validasi <i>packaging</i> , pelatihan rutin, dan seleksi 3PL ketat.	Audit Internal Kualitas	Melakukan audit mutu internal tiap 6 bulan untuk memastikan kepatuhan terhadap SOP dan efektivitas perbaikan yang diterapkan.
Pembuatan Dokumen Kontrol Kualitas	Menyusun form checklist untuk proses <i>packaging</i> , logistik, dan monitoring suhu. Dokumen ini harus digunakan secara konsisten dalam setiap aktivitas distribusi.	Pengendalian Visual dan Alarm	Menggunakan label visual dan alarm suhu pada thermologger untuk mendeteksi dini penyimpangan suhu selama distribusi.
Pelatihan & Sosialisasi	Memberikan pelatihan berkala kepada seluruh personel terkait prosedur baru dan pentingnya pengendalian suhu.	Penggunaan Grafik Kontrol (P-Chart)	Secara rutin mengupdate grafik <i>p-chart</i> untuk memantau tren proporsi produk cacat dan mengidentifikasi potensi penyimpangan dari batas kendali.
Monitoring dan Evaluasi Berkala	<ul style="list-style-type: none"> Melakukan kontrol rutin melalui Pencatatan suhu menggunakan <i>log tag / thermo logger</i> (yang bisa record) Validasi suhu sebelum penerimaan Evaluasi bulanan terhadap mitra logistik 	<i>Continuous Improvement</i>	Melibatkan tim dalam kegiatan evaluasi dan <i>improvement</i> berkala seperti diskusi masalah (<i>problem solving</i>) atau Kaizen untuk menjaga kualitas tetap optimal.

Sumber: Melviana (2025)

Tabel 16. Ringkasan Usulan Perbaikan

Kerusakan	Penyebab	Sumber Penyebab	Faktor Penyebab	Usulan / Rekomendasi
<i>Lysis produk</i>	<i>Iced cool pack</i> bersentuhan langsung dengan produk	<i>Method</i>	Prosedur pengemasan tidak distandarkan	<ul style="list-style-type: none"> Pisahkan <i>ice cool pack</i> dengan produk sehingga tidak bersentuhan langsung Revisi SOP pengemasan cold chain Validasi berkala terhadap metode <i>packaging</i>
<i>Lysis produk</i>	Penggunaan ice gel/gel pack yang tidak sesuai	<i>Material</i>	Kualitas pendingin tidak sesuai standar	<ul style="list-style-type: none"> Gunakan <i>ice pack food grade</i> seperti <i>blue ice</i> atau <i>Therma Freeze</i> Standarisasi jenis <i>ice pack</i> Uji efektivitas pendingin per tipe produk
<i>Lysis produk</i>	Tidak dilakukan validasi suhu sebelum penerimaan	<i>Measurement</i>	Tidak adanya prosedur verifikasi suhu sebelum barang disimpan	<ul style="list-style-type: none"> Tambahkan SOP validasi suhu barang masuk Gunakan alat log tag untuk pencatatan suhu masuk Pelatihan QC terkait pengecekan suhu
<i>Lysis produk</i>	Kurangnya pemahaman personel terhadap prosedur pengemasan <i>cold chain</i>	<i>Man</i>	Personel belum mendapatkan pelatihan <i>cold chain</i> secara rutin	<ul style="list-style-type: none"> Pelatihan rutin minimal 6 bulan sekali Evaluasi pemahaman setelah pelatihan Sertifikasi personel <i>cold chain</i>

<i>Lysis produk</i>	Tidak tersedia logger khusus untuk monitoring suhu pengiriman	<i>Machine</i>	Peralatan pengukur suhu tidak tersedia atau tidak memadai	<ul style="list-style-type: none"> • Tambahkan logger suhu di setiap pengiriman • Lakukan kalibrasi alat secara berkala • Audit alat sebelum digunakan
<i>Lysis produk</i>	Tidak dilakukan evaluasi rutin terhadap performa 3PL	<i>Method</i>	Tidak ada pengawasan terhadap mitra transportasi suhu terkendali	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat <i>Schedule Monthly Meeting with 3PL</i> • Buat form evaluasi performa distribusi • Lakukan kontrak ulang bila hasil evaluasi buruk

Sumber: Melviana (2025)

PENUTUP

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan bahwa penerapan Cold Chain Management yang terintegrasi dengan metode House of Risk dan *Six Sigma* di PT XYZ efektif dalam mengurangi risiko kerusakan produk reagen, terutama dalam menjaga kestabilan suhu. Risiko utama seperti kesalahan pengemasan, pemilihan ice pack yang tidak tepat, dan kurangnya validasi suhu berhasil dikendalikan, sehingga angka lysis produk menurun signifikan. Meski masih ada hambatan seperti pelatihan staf dan pemilihan vendor yang belum optimal, solusi relevan telah diterapkan.

Guna mengoptimalkan capaian yang telah diperoleh, studi lanjutan disarankan berfokus pada standarisasi prosedur *cold chain*, peningkatan kompetensi SDM melalui pelatihan, serta seleksi vendor logistik berbasis kemampuan cold chain, bukan hanya harga. Monitoring dan evaluasi berkelanjutan menggunakan alat statistik dan audit diperlukan agar sistem tetap terkendali. Inovasi sistem peringatan dini berbasis IoT juga disarankan untuk memungkinkan intervensi suhu secara *real-time* demi efisiensi dan keamanan distribusi.

DAFTAR PUSTAKA

Anindyanari, O. S., & Puspitasari, N. B. (2023). Analisis dan Mitigasi Risiko Rantai Pasok

Menggunakan Metode *House of Risk* pada PT XYZ. *Industrial Engineering Online Journal*, 12(1), Article 1. <https://ejournal3.undip.ac.id/index.php/ieoj/article/view/37406>

Bianca, L. (2016, Juli 18). Sistem Rantai Dingin (Cold Chain) dalam Implementasi Sistem Logistik Ikan Nasional (SLIN). *Supply Chain Indonesia*.

Christanti, V. (2017). Analisis Fungsi Manajemen Operasional pada PT. Puyuh Plastic. *Agora*, 5(1), 53971.

Elisa, E. (2025). Model Pengembangan *Six Sigma* (DMAIC) di Industri. *Educhannel.id*.

<https://educhannel.id/artikel/penelitian-dan-pengembangan/model-pengembangan-six-sigma-%28dmaic%29-di-industri.html>

Feyisa, D., Jemal, A., Aferu, T., Ejeta, F., & Endeshaw, A. (2021). Evaluation of Cold Chain Management Performance for Temperatur, 2021, 1–13. <https://doi.org/10.1155/2021/5167858>

Hardani, Auliya, N. H., Andriani, H., Fardani, R. A., Ustiawaty, J., Utami, E. F., Sukmana, D. J., & Istiqomah, R. R. (2020). *Metode Penelitian Kualitatif & Kuantitatif*. CV. Pustaka Ilmu.

Heizer, J., Render, B., & Munson, C. (2016). *Operations Management*. Pearson International.

- <https://elibrary.pearson.de/book/99.150005/9781292148656>
- Mahmood, M. H., Sultan, M., & Miyazaki, T. (2019). Significance of Temperature and Humidity Control for Agricultural Products Storage: Overview of Conventional and Advanced Options. *International Journal of Food Engineering*, 15(10). <https://doi.org/10.1515/ijfe-2019-0063>
- Mentzer, J. T., DeWitt, W., Keebler, J. S., Min, S., Nix, N. W., Smith, C. D., & Zacharia, Z. G. (2001). Defining Supply Chain Management. *Journal of Business Logistics*, 22(2), 1–25. <https://doi.org/10.1002/j.2158-1592.2001.tb00001.x>
- Muh Yunus, S. Sos., & Dr. Lukman S, S. S. (2021). Dr. Lukman S, S.Si, S.Psi.,SE.,MM. CV. Cahaya Bintang Cemerlang. <https://osf.io/tnygg>
- Mulya, E., Verawati, K., Prima, L., J, M. R., S, R. J., & I, W. H. (2024). Penerapan *Six Sigma* dalam Pengendalian Mutu Produksi Mie Instan Untuk Meningkatkan Kualitas dan Efisiensi di PT XYZ. *Action Research Literate*, 8(10), 2978–2985. <https://doi.org/10.46799/ar1.v8i10.2223>
- Nugraha, E., Sari, R., M., Kurniawan, A., & Guslan, D. (2024). *Analysis and implementation of the DMAIC Six Sigma method as an effort to control weaving fabric production defects: Industrial Textile case study. Edelweiss Applied Science and Technology*, 8(5), 701-707. *Learning Gate*
- Oktaviana, M. G., Sulistio, H., Wicaksono, A., & Haryono, J. M. (2011). Strategi Pengembangan Transportasi Antar Wilayah Di Provinsi Papua BARAT. *Jurnal Rekayasa Sipil*, 5(3).
- Priadana, M. S., & Sunarsi, D. (2021). *Metode penelitian kuantitatif*. Pascal Books.
- Purwono, F. H., Ulya, A. U., Purnasari, N., & Juniatmoko, R. (2019). *Metodologi Penelitian (Kuantitatif, Kualitatif dan Mix Method)*. Guepedia.
- Purwono, F. H., Ulya, A. U., Purnasari, N., & Juniatmoko, R. (2019b). *Metodologi Penelitian (Kuantitatif, Kualitatif dan Mix Method)*. Guepedia.
- Sahir, S. H. (2021). *Metodologi Penelitian*. Penerbit Kbm Indonesia.
- Sugiyono. (2017). *Metode penelitian kuantitatif, kualitatif, dan R&D*. Alfabet.
- Sugiyono. (2018). *Metode Penelitian Bisnis: Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif, Kombinasi dan R&D*. Alfabeta.