

Perancangan Analisa Risiko pada Sistem ISO 9001:2015 di PT. X

Aryaputra Mattotoran¹, Jani Rahardjo²

Abstract: PT. X is a company engaged in the printing and packaging. This research was conducted to get the design of risk management system risk analysis of ISO 9001: 2015 to help system in company to be better. Risk analysis was conducted on 101 processes in 20 procedures in 9 departments and 1 non-department (QMR). Risk analysis is done by using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Risks are analyzed in RND, Marketing, and HOD that are not branched out. Risks at branched are analysis in Production Department, PPIC, HRD-GA, and Quality (QA). The result of risk analysis is that there are 53 risk that have high risk and become the main priority that need to be considered. High and low risks need to be considered for the system within the company can be increased and the risk can be reduced.

Keywords: Improvement, ISO 9001: 2015 Quality Management System, FMEA, Risk analysis

Pendahuluan

Pengembangan di bidang industri saat ini sangat pesat dan melihat persaingan Industri yang ada serta peran yang sangat penting bagi pembangunan di suatu Negara. Industri pun saat ini dibagi menjadi dua baik industri jasa maupun industri manufaktur. Pengembangan yang pesat bukan hanya terjadi pada industri manufaktur saja, namun industri jasa juga semakin maju. Prediksinya bahwa saat ini industri jasa akan terus maju hingga kedepan, karena banyak hal akan lebih menuju jasa yaitu pelayanan, kepuasan dan lain-lain, karena itu, perlu adanya pengembangan lebih dalam industri jasa agar semakin maju. Salah satu faktor penting suatu perusahaan dalam bidang industri dapat maju dan berkembang pesat yaitu adanya *standard* yang jelas sehingga memuaskan keinginan konsumen. ISO 9001:2015 juga membahas tentang manajemen risiko untuk mencapai tujuan dari perusahaan. Perusahaan membutuhkan ISO 9001:2015 agar kepuasan pelanggan dapat tercapai dan *standard* di perusahaan konsisten. ISO 9001 2015 dalam hal ini juga memuat rancangan mengenai analisa berbasis risiko. Perancangan analisa risiko sangat ditekankan dalam ISO 9001:2015. Kepuasan pelanggan menjadi salah satu faktor terpenting dalam kemajuan perusahaan oleh karena itu, perancangan analisa risiko ISO dalam perusahaan sangat dibutuhkan. PT. A berperan sebagai perusahaan industri jasa yaitu bagian *printing dan packaging* dimana perusahaan termasuk salah satu perusahaan yang terbesar dan dapat dikatakan sistem produksinya dilakukan sesuai permintaan *demand* dan tentu saja dalam jumlah besar.

PT. A mulai dari sebuah operasi cetak offset kecil di Surabaya, Indonesia pada tahun 1983 dan telah tumbuh menjadi perusahaan yang cukup terkenal juga didukung oleh divisi kertas. PT. A juga membangun pabrik kertas sendiri dengan kertas kelas atas. PT. A terus berkembang dengan fokus dalam perbaikan berkesinambungan teknologi, peralatan, sumber daya dan proses untuk menyediakan bahkan lebih efisien, inovatif, atas kualitas produk dan layanan kepada klien. PT. A sangat mementingkan hubungan dengan klien yang dapat dikatakan bahwa PT. A mementingkan kepuasan pelanggan dalam jangka panjang. PT. A memiliki cabang yaitu PT. X yang akan dilakukan perancangan Analisa risiko. Perancangan Analisa risiko dilakukan agar sistem dalam perusahaan semakin berkembang dan dapat mencapai tujuan dari PT. X.

Metode

Pengenalan ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 memiliki kesamaan dengan ISO 9001:2008 yaitu sistem manajemen yang membuat *standard* mutu dalam melakukan perencanaan, perbaikan, penanganan, dan pengembangan secara berulang. Menurut W. Edward Deming [3]), mutu ialah kesesuaian dengan kebutuhan pasar atau konsumen. Perusahaan yang bermutu ialah perusahaan yang menguasai pangsa pasar karena hasil produksinya sesuai dengan kebutuhan konsumen, sehingga menimbulkan kepuasan bagi konsumen. Jika konsumen merasa puas, maka mereka akan setia dalam membeli produk perusahaan baik berupa barang maupun jasa. Mutu dalam ISO 9001:2015 sangatlah penting perannya karena akan berpengaruh kepada kepuasan pelanggan. ISO 9001:2015 dalam mencapai kepuasan pelanggan maka ISO terbaru memiliki tujuh prinsip dalam sistemnya berikut prinsip Manajemen Mutu ISO 9001:2015 [1]:

^{1,2} Fakultas Teknologi Industri, Program Studi Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: aryaputram8@gmail.com, penulis2@petra.ac.id

- *Customer Focus*: Fokus utama manajemen mutu adalah untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan berjuang untuk melampaui harapan pelanggan.
- *Leadership*: Pemimpin dari semua tingkatan menetapkan serta menyatukan tujuan, arahan dan menciptakan kondisi dimana orang-orang terlibat dalam mencapai sasaran organisasi.
- *Engagement of People*: Kompeten, mampu diberdayakan, dan keterlibatan orang-orang di semua tingkatan, adalah hal yang penting untuk menambah kapabilitas organisasi dalam menciptakan dan memberikan nilai.
- *Process Approach*: Hasil yang dapat diprediksi dan konsisten akan tercapai lebih efektif dan efisien jika aktifitas-aktifitas dapat dimengerti dan dikelola sebagai proses-proses yang saling berkaitan serta berfungsi sebagai suatu sistem yang utuh.
- *Improvement*: Organisasi-organisasi yang sukses selalu fokus terhadap perbaikan.
- *Evidence-Based Decision Making*: Pengambilan keputusan berdasarkan analisis dan evaluasi data dan informasi memiliki kemungkinan yang lebih besar untuk mencapai hasil yang diharapkan.
- *Relationship Management*: Untuk mempertahankan kesuksesan, organisasi harus mengelola hubungannya dengan pihak-pihak yang berkepentingan diantaranya adalah para pemasoknya.

FMEA (*Failure Modes and Effect Analysis*)

FMEA adalah sekumpulan petunjuk, sebuah proses dan form untuk mengidentifikasi dan mendahulukan masalah-masalah potensial (kegagalan). Dengan mendasarkan aktivitas mereka pada FMEA, seorang manajer, tim perbaikan atau pemilik proses, dapat memfokuskan energi dan sumber daya pada pencegahan, monitoring dan rencana-rencana tanggapan yang paling mungkin untuk memberikan hasil (Pande [5]). FMEA digunakan untuk mengidentifikasi sumber-sumber dan akar penyebab dari suatu masalah kualitas. Menurut Chrysler [3], FMEA dapat dilakukan dengan cara:

- Mengenali dan mengevaluasi kegagalan potensi suatu produk dan efeknya.
- Pencatatan proses (*document the process*).
- Mengidentifikasi tindakan yang bisa menghilangkan atau mengurangi kesempatan dari kegagalan potensi terjadi.

Tujuan FMEA adalah untuk mencegah terjadinya masalah pada produk dan proses. Dengan menggunakan desain dan proses manufaktur, maka hal tersebut akan mengurangi biaya dengan cara mengidentifikasi terutama pada peningkatan produk dan proses yang tidak membutuhkan banyak biaya dan mudah untuk dilakukan. (McDermott, Mikulak, & Beauregard [4])

Proses FMEA

Proses FMEA digunakan untuk menyelesaikan masalah yang berhubungan dengan produk dan proses manufaktur. Contoh dari proses FMEA yaitu terjadi salah pasang pada proses perakitan komponen kendaraan, dan pada industri kimia yaitu sumber potensi kegagalan ada pada suhu atau temperatur dan waktu saat diproses atau *mixing time* sehingga produk yang dihasilkan tidak bisa digunakan. Untuk membantu proses FMEA dapat digunakan lima elemen dari proses yaitu: manusia, material, alat, metode dan lingkungan. Proses FMEA fokus kepada bagaimana kegagalan dapat berdampak kepada produk, efisiensi proses atau aspek *safety*. (McDermott, Mikulak, & Beauregard [4])

Identifikasi Elemen-elemen Proses FMEA terdiri dari:

- *Mode Kegagalan*

Adalah suatu kemungkinan kecacatan terhadap setiap proses.

- *Efek Potensial dari kegagalan*

Adalah suatu efek dari bentuk kegagalan terhadap pelanggan.

- *Tingkat Keparahan (Severity)*

Penilaian keseriusan efek dari bentuk kegagalan produksi.

- *Penyebab Potensial (Potential Cause) (s)*

Adalah bagaimana kegagalan bias terjadi. Dideskripsikan sebagai suatu yang dapat diperbaiki.

- *Keterjadian (Occurance O)*

Adalah apa penyebab kegagalan spesifik dari suatu proyek yang terjadi.

- *Deteksi (Detection D)*

Adalah penilaian dari alat tersebut dapat mendeteksi penyebab potensial terjadinya suatu bentuk kegagalan.

- *Nomor Prioritas Risiko (Risk Priority Number (RPN))*

Adalah angka prioritas risiko yang didapatkan dari perkalian Severity, Occurance, dan Detection.

$RPN = \text{Nilai dampak} \times \text{Nilai kemungkinan} \times \text{Nilai deteksi}$

- *Tindakan yang direkomendasikan (Recommended Action)*

Sesudah bentuk kegagalan diatur sesuai peringkat RPN, maka tindakan perbaikan harus segera dilakukan bentuk kegagalan dengan RPN yang tertinggi.

Metode FMEA mementingkan risiko yang prioritas sehingga dapat dicari tindakan rekomendasi yang tepat. Tindakan rekomendasi dibuat agar setiap risiko dapat berkurang dan dapat diatasi. Pengambilan keputusan bergantung pada hasil FMEA. Hasil FMEA akan mempengaruhi pengambilan keputusan dari perusahaan.

Hasil dan Pembahasan

Analisa Risiko Sistem Manajemen Mutu

Perancangan ISO 9001:2015 juga menyangkut mengenai prosedur maupun dokumen - dokumen yang perlu diterapkan di PT. X. Tahap ini prosedur tidak perlu dibuat karena prosedur akan dibawa dari pusat langsung ke PT. X. Prosedur yang akan dibawa ke PT. X. Analisa risiko dilakukan pada 20 prosedur pada 9 departemen dan 1 *non* departemen. Setiap prosedur memiliki banyak proses yang akan dianalisa risikonya. Tahap sekarang PT. X sedang melakukan *review* beberapa dokumen yaitu salah satunya Instruksi Kerja dibagian operasional. Operasional salah satunya bagian Produksi namun dalam tahap revisi belum selesai karena adanya keterbatasan waktu. Setiap dokumen yang ada tentunya diimplementasikan. Salah satu prosedur yang diambil sebagai sampel untuk dianalisa yaitu prosedur bagian PPIC. Prosedur yang dianalisa risikonya akan dibahas pada subbab berikutnya. Terdapat 101 proses yang perlu dianalisa risikonya. Risiko prioritas dan tidak prioritas yang dilihat dari 101 proses. Tabel 1 menjelaskan akan menunjukkan mengenai jumlah risiko prioritas yang didapatkan disetiap departemen.

Tabel 1. Proritas Jumlah Risiko Setiap Departemen

No	Non Departemen	Departemen	Jumlah risiko yang prioritas
1	QMR		4
2		MKT	3
3		RND	5
4		PPC	6
5		PRD	10
6		QLT	7
7		MTC	9
8		GUDA NG	4
9		HOD	3
10		HRD- GA	2
Tot al	1	9	53

QMR tidak terlibat dalam departemen namun dapat dikatakan sebagai sebuah tim yang melakukan *improvement*. Tabel 1 menunjukkan jumlah risiko yang menjadi prioritas pada setiap departemen maupun *non* departemen. QMR memiliki 4 risiko yang diprioritaskan atau perlu dilakukan peningkatan, *Marketing* memiliki 3 risiko yang diprioritaskan, *RND* memiliki 5 risiko, *PPC* memiliki

6 risiko, *Produksi* memiliki 10 risiko, *Quality* memiliki 7 risiko, *Maintanance* memiliki 9 risiko, *Gudang* memiliki 4 risiko, *HOD* memiliki 3 risiko dan *HRD-GA* sebanyak 2 risiko. Jumlah risiko yang menjadi prioritas disetiap departemen sebanyak 53 risiko yang memiliki nilai RPN/NR. sebesar 48. Batasan sebesar 48 dapat dikatakan masuk batasan yang dianggap prioritas. Tabel selanjutnya yaitu Tabel 2 hanya menjelaskan mengenai pengambilan sampel dari 1 departemen yang risikonya diprioritaskan agar bisa dilakukan peningkatan dalam prosesnya. Penjabaran risiko yang prioritas dan tidak prioritas berasal dari 9 departemen dan 1 *non* departemen yaitu sebanyak 101 proses dari 20 prosedur per departemen. Tabel 2 menunjukkan potensi kegagalan yang memiliki nilai RPN yang masuk kategori prioritas. Sampel yang diambil adalah dari Departemen PPC yaitu diambil risiko tertinggi dari prosedur yang prioritas. Departemen PPC memiliki 15 proses yang dianalisa risikonya pada 7 proses dengan jumlah risiko sebanyak 8 risiko. Tabel 2 menunjukkan terdapat 4 risiko yang cukup tinggi dari 4 proses yang ada pada prosedur PPC. Risiko pertama yaitu terdapat pada proses jadwal induk dengan potensi kegagalan yang terjadi pada aktivitas *subcon*. Hal ini menunjukkan perusahaan menanggapi serius masalah ini karena dapat menghambat pengiriman. Risiko pertama mendapat nilai 80 yang termasuk kategori risiko yang cukup besar yaitu mengenai hasil *subcon* banyak yang *reject*. Penilaian P sebesar 4 artinya kemungkinan terjadinya cukup besar dalam setahun terakhir, S sebesar 5 yaitu dampak yang dialami sangat mungkin berdampak yang artinya perlu ditanggulangi, dan D sebesar 4 yaitu hampir tidak mungkin dideteksi. Penilaian tersebut menunjukkan hasil yang menunjukkan risiko yang tinggi yang harus dikurangi. Tindakan yang bisa dilakukan untuk mencegahnya yaitu dengan membuat SOP untuk Departemen PPC dan QA agar pengerjaan *subcon* berjalan dengan lancar, karena selama ini belum ada SOP yang jelas. Risiko yang berikutnya pun termasuk dalam kategori *priority* dan perlu ditanggulangi yaitu penilaiannya 64, 48, dan 48 pada 3 proses sisanya. Ketiganya memiliki tindakan rekomendasi untuk penanggulangan risiko agar semakin berkurang. Penjelasannya sama dengan proses pertama pada prosedur PPC. Tabel 2 dapat menjelaskan secara rinci mengenai PPC dapat dilihat sebagai berikut.

Tabel 2. Analisa risiko PPC

No	Lokasi	Aktivitas	Prosedur	Potensi kegagalan	Dampak kegagalan	Penyebab Kegagalan	P	S	D	NR	Pengendalian saat ini	Tindakan rekomendasi	Penanggung jawab
1	PPC	Plotting jadwal induk	PROSEDUR PERENCANAAN DAN PENGENDALIAN PRODUKSI	Hasil subcon banyak yang reject	Pengiriman terhambat	tidak dijelaskan prosedur yang benar untuk pengerjaan di subcon	4	5	4	80	1. Menjelaskan prosedur cara kerja yang diinginkan 2. Mengontrol hasil kerja subcon secara berkala	Membuat SOP untuk PPIC dan QA sebagai dasar pengerjaan di subcon	PPIC dan QA
2	PPC	Plotting jadwal induk	PROSEDUR PERENCANAAN DAN PENGENDALIAN PRODUKSI	Salah plotting finishing 1 dan 2	tidak bisa memenuhi jadwal kirim	Tidak memahami alur kerja finishing 1 dan 2	4	4	4	64	Memahami alur proses finishing 1	1. Update jadwal kirim secara berkala dengan Marketing Planner	PPC
3	PPC	Plotting jadwal induk	PROSEDUR PERENCANAAN DAN PENGENDALIAN PRODUKSI	Salah plotting finishing 1 dan 2	tidak bisa memenuhi jadwal kirim	Tidak memperhitungkan jadwal kirim	3	4	4	48	Mengecek / memperbaharui jadwal kirim secara berkala	Membuat list critical CM (Critical Machine) finishing 1 dan 2 dan kapasitasnya secara berkala	PPC
4	PPC	Plotting material	PROSEDUR PERENCANAAN DAN PENGENDALIAN PRODUKSI	Salah plotting material	tidak bisa memenuhi demand	material yang diplot tidak sesuai perhitungan	3	4	4	48	Pemeriksaan PO yang akan diturunkan dan pemeriksaan stock	Untuk item yang sering digunakan perlu dibuatkan safety stock dan stock opname dilakukan secara berkala	PPC

Penjelasan Analisa Risiko per Departemen

Analisa risiko yang merupakan prioritas dari setiap departemen yang diambil yaitu kombinasi dari pusat seperti RND, *Marketing*, dan HOD yang tidak ada cabang. Departemen yang ada di PT. X adalah lebih ke operasional yaitu Produksi, PPIC, HRD-GA, dan *Quality (QA)*. Departemen HOD dan HRD-GA di PT. X menjadi satu departemen namun bagiannya yang berada dipusat terpisah. Analisa risiko dilakukan pada Departemen yang berada dipusat yang akan berdampak bagi cabang yaitu PT. X yaitu Departemen *Marketing* dan RND. Langkah selanjutnya setelah menentukan risiko yang prioritas yaitu menentukan tindakan rekomendasi yang diperlukan untuk mengatasi risikonya, seperti contoh yang diambil pada salah satu departemen yaitu PPC. Tindakan rekomendasi yang akan dibahas dari setiap prosedur yang ada disetiap departemen yaitu sebagai berikut.

- Prosedur QMR terkait tentang pengendalian dokumen mendapat nilai RPN yang masuk kategori berisiko sebesar 48. Aktivitas yaitu mengenai sosialisasi dimana tidak semua pihak terkait dapat hadir dan memahami perubahan sebagai perbaikan SMM kedepan. Nilai RPN tinggi disebabkan deteksi perusahaan mengenai kontrol tentang hal ini kurang diperhatikan, tingkat dampaknya juga cukup besar yaitu 4, dan sering terjadinya penyebab tersebut dari

kemungkinannya sebesar 4. Tindakan rekomendasi yang tepat dalam hal ini yaitu harus ada pemantauan diawal, sosialisasi, maupun komitmen agar bisa berjalan dengan lancar. Hal ini juga bisa menjadi masukan bagi PT. X ketika ISO sudah berjalan sepenuhnya maka hal seperti ini akan bisa dihindari kedepan. QMR dalam hal ini tidak masuk dalam departemen Karena berdiri sendiri sebagai satu tim untuk peningkatan sistem dalam perusahaan.

- RPN yang masuk kategori berikutnya terkait prosedur pengendalian catatan mutu pada prosedur QMR. Departemen tidak paham akan catatan mutu yang ada karena tidak ada deteksi atau control yang cukup baik. Nilai RPN sebesar 48 berasal dari kemungkinannya 4, dampaknya 3, dan deteksinya 4. Cukup berisiko karena catatan mutu perlu dikendalikan dan dimengerti lebih lagi oleh perusahaan. Tindakan rekomendasi adalah selanjutnya PT. X perlu membuat petunjuk pengisian *form* agar setiap *user* paham untuk perbaikan kedepan ketika SMM ISO 9001:2015 berjalan.

- Prosedur QMR selanjutnya berhubungan dengan prosedur audit mutu internal terkait tindakan koreksi yang penyelesaiannya tidak tepat waktu. Deteksi tidak bisa dilakukan karena ada waktu dimana diluar kendali, kemungkinan terjadinya sangat mungkin yaitu kekurangan komite. Tindakan yang direkomendasikan dalam hal ini adalah memiliki kesadaran lebih untuk mengatur jadwal dan

melakukan yang terbaik sehingga perbaikan dapat berjalan lancar.

- Prosedur QMR selanjutnya mengenai rapat tinjauan manajemen. Potensi kegagalannya batal rapat tinjauan manajemen. Nilai RPN cukup besar yaitu 64 yang menyatakan hal ini termasuk prioritas dan rapat ini berhubungan dengan SMM perusahaan apabila tidak jalan, maka tidak akan ada peningkatan kearah yang lebih baik. Dalam hal ini tindakan yang direkomendasikan adalah perlunya komitmen perusahaan dalam menjalankan hal ini. Prosedur QMR sangat diperlukan bagi PT. X bukan hanya pusat agar kedepan setelah SMM berjalan lancar maka harapannya SMM ISO 9001:2015 dapat berjalan lancar dan bukan sekedar formalitas.
- Departemen selanjutnya *Marketing* terkait prosedur penanganan order terdapat 2 RPN yang masuk kategori. Pertama RPN sebesar 48 mengenai *monitoring order* yaitu jumlah *order* berlebih penyebabnya karena kurang koordinasi dengan pihak PPIC. Kejadiannya bernilai 3 artinya mungkin terjadi namun tidak sering, dampaknya cukup besar sebesar 4, dan mengontrolnya tidak mudah. Hal ini menunjukkan perusahaan belum mengontrol dengan baik masalah yang ada. Tindakan rekomendasi yang perlu dilakukan adalah *Marketing* membangun *sense* lebih dengan melakukan *monitoring order* secara berkala agar masalah ini bias dikontrol. Kedua RPN yang cukup tinggi sebesar 60 yaitu tentang penulisan *checklist* tidak rinci. Tindakan rekomendasinya adalah melakukan pemeriksaan dan memastikan *checklist* setiap mengisi *form*. Komplain dalam hal ini akan berbahaya bagi pertumbuhan perusahaan.
- Prosedur Departemen *Marketing* berikutnya yang berkaitan dengan keluhan pelanggan yaitu mengenai salah tangkap informasi sehingga verifikasi kepada QC dan Produksi menjadi salah. Tindakan rekomendasi yaitu adanya contoh barang secara otentik agar tidak terjadi kesalahan. Departemen *Marketing* dipilih karena berperan penting baik bagi pusat bahkan bagi cabang sekalipun. PT. X tidak memiliki *Marketing* namun tetap harus memahami prosedur dan menghindari hal-hal seperti ini terjadi seperti salah verifikasi.
- Prosedur berikutnya yaitu Departemen RND mengambil 2 risiko tertinggi sebagai sampel yaitu salah memberikan informasi tentang *spec* dan hasil *spec* dari pelanggan juga tidak bisa terpenuhi dalam proses *proof*. Tindakan yang direkomendasikan dalam hal ini adalah membuat *list* untuk setiap *job* mengenai material dan spesifikasi yang dibutuhkan lalu melakukan koordinasi dan kerjasama dengan departemen yang terkait. RND dalam hal ini juga sangat dibutuhkan oleh cabang karena berhubungan spesifikasi dan kepuasan pelanggan oleh karena itu PT. X perlu perbaikan dalam memahami prosedur ini juga. 2 risiko tertinggi berikutnya adalah mengenai RND tidak dapat memenuhi permintaan *develop* dan

kesalahan klarifikasi keinginan pelanggan. Tindakan rekomendasi yang diberikan berupa melakukan pembuatan *checklist* yang tercantum *deadline* pengerjaannya, lalu yang yang kedua membuat *list* untuk setiap *job* mengenai *material* dan spesifikasi yang dibutuhkan. Selanjutnya mengenai kurangnya informasi yang didapatkan saat proses *proof* memiliki tindakan rekomendasi yaitu membuat *list* dan membawanya pada proses *proof* agar diketahui oleh pihak-pihak yang bersangkutan.

- Prosedur selanjutnya terkait *plotting* jadwal induk yaitu masalahnya mengenai hasil *subcon* banyak yang *reject*. Dampaknya sangat besar yaitu pengiriman terhambat. Tindakan rekomendasi dalam hal ini yaitu adanya SOP sebagai dasar pengerjaan di *subcon* karena selama ini tidak ada metode atau acuan untuk mengontrol jalannya *subcon*. Risiko selanjutnya salah *plotting* jadwal *finishing* 1 dan 2, tindakan rekomendasi berupa *Update* jadwal kirim secara berkala dengan *Marketing Planner*. Nilai RPNnya sebesar 80 yang termasuk kategori dan nilainya besar. Tindakan yang perlu dilakukan jika dilihat sekilas dari nilai RPN yang sudah ada yaitu sebesar 64, 48, dan 80 maka tindakan rekomendasikan dapat dijabarkan sekilas sebagai perbaikan untuk perusahaan. Tindakan rekomendasinya yang dirangkum adalah membuat *list critical*, untuk item yang sering digunakan perlu dibuatkan *safety stock* dan *stock opname* dilakukan secara berkala dan melakukan *monitoring*. Hal-hal tersebut akan dapat mengembangkan PPC dari PT. X.
- Nilai RPN untuk prosedur produksi potensi yang masuk kategori berisiko yaitu kesalahan pengecekan pada *standard*, operator lalai dalam tugasnya untuk mengontrol jalannya produksi, salah cetak, dan ketidaksesuaian terhadap hasil produksi. Tindakan rekomendasi berupa menyediakan MAP APP disemua bagian terkait, mengadakan pengecekan ulang agar tidak terjadi kesalahan, Karu mengontrol operator, memberikan informasi mengenai *job desk*, melakukan pemeriksaan secara berkala serta mengambil sampel sebanyak 100 lembar kertas, melakukan *briefing* dan pengawasan yang disiplin dalam pengisian *checklist*, dan sosialisasi acuan *standard* terhadap pihak terkait.
- Departemen QLT memiliki 3 prosedur dimana terdapat 10 potensi kegagalan yang dianggap berisiko dan perlu diprioritaskan. Salah satunya yang nilainya cukup tinggi yaitu salah interpretasi alat ukur dengan nilai RPN sebesar 60. Perusahaan dalam mengidentifikasi alat ukur tersebut belum terlalu paham dan menguasai sehingga perlu perbaikan. Memberikan acuan yang cukup jelas agar tidak salah interpretasi. Potensi kegagalan lainnya kelolosan barang cacat, informasi yang diberikan tidak *rinci*, karantina tanpa melakukan pengecekan ulang pada barang retur, lalai dalam pengecekan kualitas, dan

salah interpretasi alat ukur. Tindakan rekomendasinya adalah sebagai berikut setiap *workstation* dilakukan pengecekan QC *inprocess* dan control produksi, pembuat dan penerima mendiskusikan FKTK, *briefing* secara periodik prosedur karantina barang, *briefing* secara periodik dan sosialisasi instruksi kerja, pemberian tanda tangan pada barang yang sudah diverifikasi, dan jadwal verifikasi dilakukan bersamaan.

- Prosedur selanjutnya yaitu Departemen Maintenance. Potensi kegagalannya yaitu perawatan dilakukan tidak sesuai jadwal, kesalahan isi kebutuhan *sparepart*, kehabisan *sparepart*, mesin terlalu banyak diakali, dan serah terima dengan pemimpin yang tidak berjalan dengan lancar. Tindakan yang direkomendasikan perbaikan yang mengacu pada jadwal dan kondisi mesin, *update checklist* untuk meminimalisir masalah, pembuatan jadwal dan control berkala, *briefing* agar *user* paham, memastikan *form* sudah sesuai dengan permintaan *sparepart* yang disetujui oleh pihak Departemen Produksi, melakukan cek secara berkala setiap barang *sparepart*, mensosialisasikan *standard* yang sudah ada dan diberikan batasan yang jelas, dan koordinasi maupun komunikasi dilakukan terus-menerus.

- Prosedur berikutnya mengenai gudang tempat penyimpanan, penerimaan dan pengiriman barang. Terdapat nilai RPN yang cukup tinggi yaitu sebesar 80 dan 60. Pertama proses *check quantity* mengenai penyimpanan yang kurang rapi dalam hal ini belum bisa dideteksi oleh perusahaan karena sistem dalam perusahaan belum berjalan sesuai dengan SMM ISO 9001:2015. Tahap ini PT. X masih dalam rangka melakukan dan melihat hasilnya. Kurang control barang sehingga barang kotor, lalu adanya barang lama yang tidak terpakai *flow* nya berhenti. 3 Potensi itu sangat besar dampaknya dan cukup sulit untuk dideteksi. Sistem gudang harus di perbaiki dalam tahap ini dengan menjalankan sistem sesuai SMM ISO 9001:2015. Memikirkan risikonya dan berikut adalah tindakan rekomendasinya yaitu melakukan string secara berkala, mengontrol lapangan dan menjalankan FIFO.

- Tahap ini masih membahas mengenai gudang yaitu prosedur distribusi barang. Dampak terbesar yaitu adanya *deadstock*, potensi kegagalannya yaitu *stock* bahan baku tidak sesuai dan salah perhitungan untuk penyebabnya. Nilai RPN sebesar 75, oleh karena itu perlu *stock opname*.

- Prosedur penerimaan karyawan yang terdapat pada HOD yaitu jika di PT. X digabung menjadi satu antata HRD-GA dengan HOD hanya dipegang oleh HRD. Nilai RPN 60 yaitu potensi kegagalan terkait kesalahan pengisian *form* pengajuan penambahan karyawan. Dampaknya kriteria yang diinginkan tidak didapatkan. Deteksinya 3 mungkin bisa terdeteksi, namun adanya tindakan rekomendasi akan

membantu perbaikan yang tadinya tidak bisa dikontrol akan bisa dikontrol yaitu melakukan pembuatan panduan pengisian *form* penambahan karyawan dan disosialisasikan. Berlaku juga untuk potensi kegagalan berikutnya dengan nilai RPN sebesar 60 juga mengenai pengajuan karyawan dengan penyebab yang berbeda. Prosedur selanjutnya mengenai pelatihan karyawan yang dipegang oleh HOD juga, mengenai pelatihan tidak berjalan sesuai dengan jadwal sehingga akan merugikan perusahaan ataupun karyawan tidak akan mendapatkan kompetensi yang mereka perlukan. Nilai RPN nya sebesar 48 artinya masih masuk dalam kategori prioritas. Rekomendasi yang bisa diberikan komunikasi rutin jadwal tahunan secara berkala dengan media yang bisa digunakan agar jadwal latihan tetap berjalan sesuai.

- Prosedur berikutnya terkait dengan pemeliharaan lingkungan yaitu prosedur pemeliharaan lingkungan oleh HRD-GA. Nilai RPN terbesar jatuh pada potensi teridentifikasi dan tidak semua kebutuhan peralatan terpenuhi. Pertama tidak teridentifikasi sebesar 64 poin artinya deteksinya tidak bisa dilakukan, dampaknya besar, dan sangat mungkin terjadi. PT.X dalam tahap ini perlu memikirkan pihak pengendali hama secara internal yang memiliki sertifikasi. Keuntungan akan semakin berpihak kepada perusahaan apabila perusahaan menanggapi hal ini. Kedua kebutuhan peralatan yang tidak terpenuhi seharusnya dengan berpikir risiko maka tentu akan ada jalan keluarnya yaitu PT.X diberikan tindakan rekomendasi berupa dapat mengembangkan penjadwalan yang lebih terstruktur agar tidak terjadi kesalahan yang sama.

Simpulan

Analisis risiko merupakan sebuah dasar yang digunakan dalam perancangan SMM ISO 9001:2015 dan berada hampir dalam semua klausul ISO. Analisis risiko dilakukan pada 20 prosedur dari 9 departemen dan 1 *non* departemen yang memiliki potensi kegagalan. Terdapat sebanyak 53 risiko yang prioritas dari setiap departemen. 101 proses yang memiliki 156 analisa risiko dari 9 departemen dan 1 *non* departemen didapatkan 53 risiko yang diberikan tindakan rekomendasi agar masalah berkurang. Contoh analisa risiko yang diambil yaitu dari Departemen PPC terdiri dari 15 proses yang dianalisa risikonya pada 7 proses dengan jumlah risiko sebanyak 8 risiko. Terdapat 4 risiko prioritas dengan jumlah RPN sebesar 80, 64, 48, dan 48. Tindakan rekomendasi dari 53 risiko yaitu secara umum adalah adanya pemantauan diawal, sosialisasi, maupun komitmen agar bisa berjalan dengan lancar, PT. X juga perlu membuat petunjuk pengisian *form* agar setiap *user* paham untuk perbaikan kedepan ketika

SMM ISO 9001:2015 sudah berjalan dengan baik. Perusahaan juga perlu memiliki kesadaran lebih untuk mengatur jadwal dan melakukan yang terbaik sehingga perbaikan dapat berjalan lancar. Tindakan rekomendasi diatas berlaku untuk pengurangan risiko di 9 departemen yaitu Departemen *Marketing*, RND, PPC, Produksi, QLT, MTC, Gudang, HOD, HRD-GA, dan *non* departemen yaitu QMR. Penjelasan tindakan rekomendasi secara merinci dapat dilihat pada *subbab* 4. Saran penulis perusahaan perlu untuk melakukan implementasi dari perancangan analisa risiko agar ada perbaikan secara berkelanjutan dan menyeluruh pada setiap sistem dalam perusahaan. Perbaikan dapat dilakukan dengan melibatkan 101 proses yang ada. 101 proses terdiri dari 53 risiko yang prioritas perlu diperhatikan, dan 103 risiko lainnya yang juga memiliki risiko namun kurang signifikan. Tujuan melibatkan semua risiko agar tetap menjaga risiko dari setiap proses tetap kecil. Dalam hal ini 101 proses tersebut perlu dikontrol semua risikonya agar sistem manajemen mutu berjalan dengan baik.

Daftar Pustaka

1. British Standards Institution, *Quality Management System – Requirement*, London: BSI Standards Limited, 2015.
2. Chrysler LLC, *Potential Failure Mode And Effects Analysis*, Ford Motor Company, General Motors Corporation, 2008.
3. Deming, W.E, *Out of The Crisis: Quality Productivity and Competitive Position*, Cambridge University Press, Cambridge, 1986.
4. McDermott, Robin E., Mikulak. R., & Beauregard, M., *The Basics of FMEA*. New York: Productivity Press, 1996.
5. Pande, P. S., *The Six Sigma Way*. Edisi 1. Yogyakarta: Andi, 2002.

