

PERANCANGAN ANALISIS RISIKO ISO 9001:2015 di PT. XYZ

Adi Cahyadi Dwi Putra Budiman¹, Jani Rahardjo²

Abstract: PT. XYZ is a manufacture company which specializes in producing Machine-Glazed paper. The purpose of this research is to design the analysis of risk and related documents in order to complete the requirements of Quality Management System ISO 9001: 2015 in PT. XYZ. Early quality review showed 59% suitability before risk analysis of quality management system ISO 9001: 2015 was implemented. Designing risk analysis of quality management system ISO 9001: 2015 uses Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) method. This research is currently in designing phase and will be implemented in all departments of PT. XYZ, such as; HRD & GA, Production, Technical, Warehouse, PPC, Quality Control, Purchasing, Marketing, and Shipment. The result of risk analysis with FMEA method suggest that the biggest risks in PT. XYZ are bad paper quality, returned commodity from consumer, and shipment delay of finished goods. Designing quality management system ISO 9001: 2015 is equipped with commission of SOP, IK, SWOT analysis, Job Description, and Competency Matrix. The final quality assessment after designing quality management system shows 84% suitability with ISO 9001: 2015 requirements

Keywords: Quality Management System, ISO 9001: 2015.

Pendahuluan

Sistem manajemen mutu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen mutu sistem yang bertujuan untuk kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) terhadap kebutuhan persyaratan tertentu yang ditentukan oleh pelanggan dan organisasi [1]. Sistem manajemen mutu erat kaitannya dengan kualitas yang memberikan keuntungan baik bagi organisasi atau perusahaan dan kepuasan pelanggan. Kualitas yang baik membantu meningkatkan kemampuan bersaing dan membantu terjun di pasar global. ISO sebagai badan standarisasi internasional telah mengeluarkan ISO 9001:2015 yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu bagi suatu organisasi atau perusahaan.

PT. XYZ merupakan perusahaan yang bergerak di bidang manufaktur pembuatan kertas dengan jenis *Machine Glazed* (MG). PT. XYZ berdiri sejak 1993 dan berlokasi di Mojokerto, Jawa Timur, dimana perusahaan tersebut menggunakan konsep *family business*.

Kertas *Machine Glazed* (MG) merupakan jenis kertas dengan tingkat kehalusan yang tinggi (*a high gloss paper*) dan diproduksi dengan membebaskan

jaringan kertas yang basah menjadi kering untuk dipoles menggunakan silinder berbentuk metal yang dinamakan *Yankee Dryer*. PT. XYZ memiliki struktur organisasi yang dipimpin oleh jajaran direksi. Struktur organisasi PT. XYZ dibawah jajaran direksi terdapat beberapa departemen meliputi Departemen HRD&GA, Departemen Produksi, Departemen Gudang, Departemen PPC, Departemen Teknik, Departemen QC, Departemen *Marketing*, Departemen *Purchasing*, dan Departemen Angkutan.

PT. XYZ memiliki pelanggan dengan berbagai macam bidang usaha seperti rokok, sepatu, dan sebagainya. Pelanggan yang dimiliki PT. XYZ berasal dari dalam negeri maupun luar negeri. Perkembangan pesat pada era globalisasi menyebabkan tuntutan kualitas terbaik dari segi produk maupun jasa oleh pelanggan. Pelanggan ingin mendapatkan produk atau jasa dengan kualitas, proses produksi, penyediaan produk atau jasa hingga lingkungan produksi yang sesuai dengan standar internasional. PT. XYZ menjawab tuntutan pelanggan dengan mengikuti dan menerapkan ISO 9001:2015.

ISO 9001:2015 yang berkaitan sistem manajemen mutu mengutamakan pemikiran berbasis risiko. Perusahaan yang menerapkan ISO 9001:2015 wajib menentukan risiko dan peluang yang perlu dicegah dan dikurangi untuk mencapai hasil dan peningkatan sistem manajemen mutu yang diterapkan. PT. XYZ belum mulai menerapkan pemikiran berbasis risiko yang diwajibkan pada ISO 9001:2015. PT.

Fakultas Teknologi Industri, Program Studi Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: adibudiman2295@gmail.com; jani@petra.ac.id

XYZ memulai untuk menerapkan ISO 9001:2015 juga dikarenakan sistem manajemen mutu sejalan dengan visi dan misi dari perusahaan. Visi dan misi PT. XYZ yaitu memperkuat reputasi dengan jaminan kualitas, tumbuh melalui inovasi, dan memastikan kepuasan pelanggan dan semua pemegang saham. PT. XYZ memfokuskan pada kepuasan pelanggan, inovasi berkelanjutan, dan jaminan kualitas sesuai dengan prinsip-prinsip yang berlaku pada ISO 9001:2015. PT. XYZ berkomitmen mengimplementasikan ISO 9001:2015 demi peningkatan internal dan eksternal dalam perusahaan. ISO 9001:2015 diharapkan mampu memberikan benefit bagi perusahaan maupun karyawan dalam menyediakan produk dan jasa yang unggul dan berkualitas.

Metode

Manajemen Risiko

ISO 9001:2015 mengembangkan standarisasi sistem manajemen mutu dengan menambahkan pemikiran berbasis risiko. Organisasi atau perusahaan yang menggunakan ISO 9001:2015 harus menerapkan pemikiran berbasis risiko yang menggantikan tindakan pencegahan pada generasi sebelumnya. ISO 9001:2015 mengharapkan suatu organisasi atau perusahaan mampu mengenali, mengurangi, mencegah, dan menangani adanya peluang terjadinya risiko. Macam-macam risiko yang hendaknya dapat diminimalisir yaitu kegagalan produk dan jasa, kerugian pelanggan, dan kerugian bagi organisasi atau perusahaan tersebut.

Risiko adalah suatu probabilitas kejadian yang muncul selama satu periode tertentu [2]. Manajemen risiko adalah suatu pendekatan yang komprehensif untuk menangani semua kejadian yang menimbulkan kerugian [3]. Pendekatan sistematis mengenai manajemen risiko dibagi menjadi tiga bagian yaitu identifikasi risiko, analisa dan evaluasi risiko, dan respon untuk menanggulangi risiko [4].

Failure Mode & Effect Analysis

Teknik yang digunakan untuk melakukan identifikasi risiko yang muncul yaitu *Failure Mode & Effect Analysis* atau yang sering dikenal dengan FMEA. FMEA merupakan suatu alat untuk memeriksa, mengevaluasi dan menentukan tindakan baik menghindari atau mengatasi kegagalan produk atau proses potensial. FMEA didefinisikan sebagai sebuah teknik untuk mengidentifikasi penyebab kegagalan yang potensial, efek dari kegagalan, dan tingkat kekritisan efek kegagalan dari suatu proses atau produk.

Tujuan FMEA yaitu untuk meningkatkan kualitas dari produk atau jasa, meningkatkan kepuasan pelanggan, mengurangi hambatan seperti waktu dan biaya dalam pengembangan produk, dan sebagai

bentuk dokumentasi tindakan yang dapat dilaksanakan untuk mengurangi risiko. FMEA sebagai teknik untuk mengidentifikasi terjadinya kegagalan memiliki tiga indikator yang berpengaruh, dimana ketiga faktor tersebut apabila dikalikan akan didapatkan RPN. RPN adalah nilai yang menunjukkan tingkat prioritas mode kegagalan dari hasil identifikasi dan analisa. Tiga indikator dalam FMEA [5], yaitu:

- *Occurence* (Kemungkinan)

Occurence merupakan suatu tingkat probabilitas atau peluang terjadinya kegagalan. Probabilitas terjadinya kegagalan dapat diukur dari estimasi jumlah kegagalan secara kumulatif. Semakin kecil nilai *occurence*, semakin kecil peluang terjadinya kegagalan. Semakin besar nilai *occurence*, semakin besar peluang terjadinya kegagalan.

Tabel 1. Skala untuk Indikator Kemungkinan

Index	Deskripsi	Presentase
1	Hampir tidak mungkin terjadi	Tidak mungkin terjadi dalam jangka waktu 12 bulan $0 < x < 10\%$
2	Jarang terjadi	Jarang terjadi dalam jangka waktu 10 bulan $10\% < x < 30\%$
3	Sedang	Bisa terjadi dalam jangka waktu 8 bulan $30\% < x < 50\%$
4	Mungkin terjadi	Sangat mungkin terjadi dalam jangka waktu 6 bulan $50\% < x < 70\%$
5	Hampir selalu terjadi	Hampir pasti terjadi dalam jangka waktu 4 bulan $70\% < x < 90\%$
6	Pasti terjadi	Pasti terjadi dalam waktu 1 bulan $90\% < x < 100\%$

Skala untuk indikator kemungkinan pada FMEA dapat dilihat pada tabel 1. Indikator kemungkinan pada FMEA ini memiliki skala dari 1 hingga 6 dengan deskripsinya masing-masing. Semakin mengarah pada nilai 1 berarti hampir tidak mungkin terjadi dan apabila semakin mengarah pada nilai 6 berarti pasti selalu terjadi. Semakin besar atau semakin sering terjadi dapat dikatakan menyebabkan risiko yang cukup besar karena mempengaruhi nilai RPN.

- *Severity* (Dampak)

Severity merupakan suatu tingkat keseriusan kerusakan yang ditimbulkan dari suatu kegagalan. Semakin kecil nilai *severity*, semakin kecil tingkat keseriusan kerusakan yang ditimbulkan. Semakin besar nilai *severity*, semakin besar tingkat keseriusan kerusakan yang ditimbulkan.

Tabel 2. Skala untuk Indikator Dampak

Index	Deskripsi	Dimensi reputasi	Misi / Objektif Dimensi
1	Tidak signifikan	Tidak di publisitas	Meleset dari target sebesar <5%
2	Kecil	Publisitas terbatas	Meleset dari target sebesar 5% - 15%
3	Sedang	Bahan publisitas	Meleset dari target sebesar 16% - 30%
4	Signifikan	Publisitas tersebar luas	Meleset dari target sebesar 31% - 45%
5	Sangat besar	Mengancam kelangsungan Bisnis	Meleset dari target KPI sebesar >45%

Skala untuk indikator dampak pada FMEA dapat dilihat pada tabel 2. Indikator dampak pada FMEA ini memiliki skala dari 1 hingga 5 dengan deskripsinya masing-masing. Semakin mengarah pada nilai 1 berarti dampaknya tidak signifikan dan apabila semakin mengarah pada nilai 5 berarti dampaknya sangat besar. Semakin besar dampak dari risiko yang mempengaruhi nilai RPN berarti semakin mengancam kelangsungan bisnis dari PT. XYZ.

• *Detection* (Kemampudugaan)

Detection merupakan suatu peluang untuk mendeteksi kegagalan. Semakin kecil nilai *detection*, semakin mudah dalam mendeteksi kegagalan. Semakin besar nilai *detection*, semakin sulit dalam mendeteksi kegagalan.

Tabel 3. Skala untuk Indikator Kemampudugaan

Index	Deskripsi
1	Sangat mudah diduga Kejadian dapat dipastikan berdasarkan data dan informasi yang ada
2	Mudah diduga Terdapat metode yang jelas untuk mendeteksi kejadian
3	Ada kemungkinan dapat diduga Gabungan antara metode dan pengalaman memungkinkan dugaan kejadian
4	Sulit diduga Deteksi atau inspeksi berdasarkan pengalaman
5	Sangat sulit diduga Deteksi berdasarkan pengalaman terkadang dapat dilakukan
6	Tidak dapat diduga Tidak dapat dideteksi atau tidak ada metode untuk menginspeksi

Skala untuk indikator kemampudugaan pada FMEA dapat dilihat pada tabel 3. Indikator kemampudugaan pada FMEA ini memiliki skala dari 1

hingga 6 dengan deskripsinya masing-masing. Semakin mengarah pada nilai 1 berarti risiko sangat mudah diduga dan apabila semakin mengarah pada nilai 6 berarti risiko tidak dapat diduga. Semakin besar nilai kemampudugaannya dapat dikatakan menyebabkan risiko yang cukup besar karena mempengaruhi nilai RPN.

Tabel 4. Tingkat RPN dan Kriteria Risikonya

Risk Criteria	RPN
<i>Extreme Risk</i>	100-180
<i>High Risk</i>	67-100
<i>Medium Risk</i>	33-67
<i>Low Risk</i>	1-33

Nilai RPN merupakan hasil perkalian dari nilai pada indikator kemungkinan, dampak, dan kemampudugaan. Level RPN dapat dilihat pada tabel 4 dan telah tercantumkan *range* level dari kejadian risiko tersebut. Nilai RPN yang semakin kecil berarti kejadian tersebut tidak menyebabkan risiko yang besar bagi perusahaan. Nilai RPN yang semakin besar berarti kejadian tersebut menimbulkan risiko yang besar dan mengancam keberlangsungan perusahaan. Kejadian risiko baik untuk nilai RPN kecil maupun besar harus diberikan tindakan kontrol untuk mencegah dan mengurangi dampaknya serta untuk mencapai target atau tujuan dari perusahaan.

Hasil dan Pembahasan

Hasil rancangan analisis risiko yang dilakukan dengan menggunakan metode FMEA dan wawancara menampilkan risiko masing-masing pada tiap departemen. FMEA juga berisikan tindakan pencegahan dan penyelesaian yang dilakukan untuk mengatasi risiko dan peluang terutama untuk risiko yang bernilai RPN besar.

Risiko dan peluang yang terjadi pada Departemen HRD&GA yaitu terkait dengan permasalahan ketenagakerjaan dan kelalaian pekerja. Masalah ketenagakerjaan yang terjadi yaitu kesalahan penempatan karyawan saat didemosi, pekerja sering absen, dan demo dari para karyawan. Risiko dan peluang yang terjadi pada HRD&GA mengenai kelalaian pekerja adalah tentang kesalahan dalam pembuatan detail dokumen-dokumen.

Risiko dan peluang yang terjadi pada Departemen Produksi yaitu pada saat proses pembuatan kertas dan kecelakaan kerja. Proses pembuatan kertas pada PT. XYZ terdapat risiko-risiko yang menyebabkan kualitas kertas menjadi kurang bagus seperti hasil kertas mudah putus, kertas yang permukaannya berpasir, *Basis Weight* dan *Thickness* yang tidak sesuai standar atau spesifikasi pelanggan. Kecelakaan kerja pada rantai produksi dapat disebabkan karena fasilitas/infrastruktur yang kurang memadai dan kelalaian yang diakibatkan oleh sumber daya manusia tersebut sehingga wajib membenahi

fasilitas/infrastruktur dan penggunaan alat bantu kerja yang memadai.

Risiko dan peluang yang terjadi pada Departemen Teknik berkisar pada permasalahan kerusakan mesin dan keselamatan operator saat *maintenance* ataupun perbaikan. Kerusakan mesin yang terjadi pada beberapa instrumen dan *DC drive*, dan komputer DCS menghambat proses produksi dan menurunkan kualitas kertas MG. Tidak adanya Departemen Teknik pada *shift 3* akan meningkatkan *downtime* saat mesin rusak.

Risiko dan peluang yang terjadi pada Departemen Gudang yaitu pada saat proses pengambilan barang, infrastruktur gudang, dan stok bahan baku. Proses pengambilan barang di Gudang memiliki risiko seperti teknik pengambilan barang yang kurang tepat, barang jatuh akibat penataan yang kurang baik, dan tidak adanya tanda tangan pihak terkait pada DO. Stok bahan baku yang kurang atau tidak sesuai aktual dapat menyebabkan risiko gagal produksi menjadi meningkat sehingga wajib dilakukan membuat laporan stok secara berkala.

Risiko dan peluang yang terjadi pada Departemen PPC berkisar pada permasalahan penjadwalan produksi, MPM (Memo Permintaan Memproduksi), dan kontrol stok bahan baku serta penunjang. Keterlambatan dalam melakukan penjadwalan produksi disebabkan karena bahan penunjang dan pulp tidak datang tepat waktu. Risiko dan peluang mengenai Memo Permintaan Produksi (MPM) yang diterima oleh Departemen PPC terdapat dua tipe risiko yaitu tentang perencanaan dan sumber daya manusia yang menyebabkan hasil produksi dan permintaan pelanggan menjadi tidak sesuai. Kelupaan untuk membuat *Order Pembelian* (OP) untuk bahan baku dan penunjang sebagai input proses produksi sehingga menghambat proses produksi dan menurunkan kinerja di Gudang.

Risiko dan peluang yang terjadi pada Departemen QC yaitu pada saat pengujian oleh operator dan keselamatan kerja saat melakukan pengujian bahan kimia. Alat pengujian yang dimiliki oleh QC laboratorium harus telah terverifikasi ataupun terkalibrasi sehingga hasil pengujian menjadi akurat. Operator yang melakukan pengujian wajib menguasai teknik pengujian terhadap *sample* (diberikan *training*) dan menggunakan alat bantu keselamatan kerja untuk mengurangi dampak kecelakaan kerja.

Risiko dan peluang yang terjadi pada Departemen *Purchasing* yaitu terkait pembelian barang dan terkait *supplier*-nya. Risiko dan peluang terkait pembelian barang yaitu barang dengan kualitas yang tidak memadai, kesulitan dalam mencari barang, dan kenaikan harga barang. Risiko dan peluang yang terjadi terkait *supplier* yaitu ketika terjadi keterlambatan penerimaan barang dari *supplier* dan penipuan yang mungkin dilakukan oleh *supplier*.

Risiko dan peluang yang terjadi pada Departemen *Marketing* yaitu pada saat barang *reject* dan retur, hubungan dengan pelanggan, kelalaian pembuatan surat atau dokumen, dan penggunaan L/C pada ekspor barang. Komplain dari pelanggan adalah ma-

salah terbesar dari Departemen *Marketing*. Komplain pelanggan bisa berasal dari barang yang kualitas yang buruk dan tidak sesuai spesifikasi maupun keterlambatan pengiriman.

Risiko dan peluang yang terjadi pada Departemen Angkutan terjadi pada saat keterlambatan pengiriman barang dan kesalahan dalam perancangan perjanjian. Keterlambatan pengiriman barang bisa disebabkan karena miskomunikasi dengan Departemen Gudang dan kesulitan mendapatkan truk.

Tabel 5. Daftar Hasil Analisis Risiko dengan FMEA

No.	Departemen	Kriteria Risiko	Jumlah
1	HRD&GA	Extreme Risk	0
		High Risk	0
		Medium Risk	0
		Low Risk	7
		Extreme Risk	3
2	Produksi	High Risk	5
		Medium Risk	5
		Low Risk	18
		Extreme Risk	1
3	Teknik	High Risk	0
		Medium Risk	4
		Low Risk	2
		Extreme Risk	0
4	Gudang	High Risk	1
		Medium Risk	4
		Low Risk	9
		Extreme Risk	0
5	PPC	High Risk	2
		Medium Risk	2
		Low Risk	2
6	QC	Extreme Risk	0
		High Risk	0
		Medium Risk	1
		Low Risk	6
7	Purchasing	Extreme Risk	0
		High Risk	4
		Medium Risk	2
		Low Risk	1
8	Marketing	Extreme Risk	1
		High Risk	4
		Medium Risk	0
		Low Risk	4
9	Angkutan	Extreme Risk	2
		High Risk	0
		Medium Risk	4
		Low Risk	4

INHERENT													
No.	Function / Departemen	Produk	Kategori Risiko	Tipe Risiko	Kejadian Risiko (Risk Event)	Penyebab Risiko (Risk Agent)	Gejala Risiko (Risk Indicator)	Dampak Kualitatif (Qualitative Impact)	Faktor Positif (Existing Control)	Kemungkinan	Dampak	Kemampudugaan	RPN
1	Produksi	MG paper	Operasional	Teknis	Kertas mudah putus	Kontrol <i>tension</i> tidak normal	Kertas kencang kendur	Banyak <i>waste</i> dan sambungan kertas terlalu banyak	Pengecekan berkala	6	5	4	120
2	Produksi	MG paper	Operasional	Teknis	Kertas banyak keriput	CD Profile bubur tidak rata	Profile bubur dapat dilihat dikomputer	Banyak <i>waste</i> , <i>reject</i> , dan komplain pelanggan	Pengecekan berkala	6	5	4	120
3	Produksi	MG paper	Operasional	Teknis	<i>Thickness</i> tidak sesuai standar	<i>Basis Weight</i>	<i>Basis Weight</i> terlalu tinggi atau terlalu rendah	Harus melalui tahap <i>Hydropulper</i> ulang	Menimbang secara berkala	6	5	4	120
4	Teknik	MG paper	Operasional	Teknis	Kertas banyak sambungan	Kontrol <i>tension</i> -nya kurang normal	Komplain dari <i>customer</i>	Banyak retur	Pengecekan berkala	6	5	4	120
5	Marketing	MG Paper	Struktural	Proses Bisnis	Barang retur	Kualitas kertas kurang bagus (akibat proses produksi, bahan kimia, dll)	Banyak kertas yang mengalami kecacatan dan mesin yang mulai rusak	Barang banyak yang diretur	Perbaikan/penggantian mesin dan pengecekan pembelian bahan kimia yang lebih baik	6	5	5	150
6	Angkutan	Truk	Operasional	Teknis	Keterlambatan truk datang ataupun mengirim barang	Barang jadi belum siap	Karena tidak lolos dari QC maka barang harus dibuat ulang	Kerugian finansial karena sopir sudah terlanjur datang	Mencarikan rute lain yang memungkinkan	6	5	4	120
7	Angkutan	MG Paper	Operasional	Teknis	Tidak jadi melakukan pemuatan	Miskom antara Marketing dengan Gudang	Barang yang akan dikirim tidak sesuai spesifikasi	Komplain dari pelanggan atau tidak jadi muat	Melakukan penawaran atau nego dengan barang yang ada	6	5	4	120

Gambar 1. Rancangan analisis risiko dengan kategori *extreme risk*

Hasil rancangan analisis risiko yang dilakukan pada seluruh departemen total didapatkan 98 risiko yang mungkin terjadi di PT. XYZ. 98 risiko yang telah dibuat terdiri dari 7 *extreme risk*, 16 *high risk*, 53 *medium risk*, 22 *low risk*. Daftar hasil FMEA pada tiap departemen dapat dilihat pada tabel 5. Perancangan analisis risiko menggunakan metode FMEA akan didapatkan data berupa departemen terkait, tipe risiko, kejadian risiko, penyebab risiko, gejala risiko, dampak kualitatif, tindakan untuk mencegah atau mengontrol, dan penilaian tiap indikatornya. FMEA yang ditampilkan merupakan data dari risiko dengan kategori *extreme risk*. *Extreme risk* yang terjadi di PT. XYZ berasal dari Departemen Produksi, Teknik, Marketing, dan Angkutan dapat dilihat pada gambar 1.

Departemen Produksi memiliki 3 buah *extreme risk* dari hasil pembuatan analisis risiko menggunakan FMEA. Hasil kertas mudah putus menjadi contoh kejadian risiko yang sering terjadi dikarenakan salah satu penyebabnya adalah kontrol *tension* tidak normal. Hal ini menyebabkan banyak *waste* apabila kertas tersebut tidak dapat lolos KW 1 dan apabila lolos terlalu banyak sambungan pada kertas yang menurunkan kualitas kertas. Pelanggan juga sering mengeluhkan tentang banyaknya keriput pada kertas MG milik PT. XYZ. Kertas MG yang banyak keriput juga memiliki penyebab terbesar pada

kontrol *tension* yang tidak normal. Pengecekan secara berkala pada kontrol *tension* harus dilakukan untuk menghindari kertas yang mudah putus dan banyak keriput. Kejadian risiko yang disebabkan kontrol *tension* yang tidak normal ini tergolong *extreme risk* karena sering terjadi, dampaknya sangat besar, dan kemampudugaannya sangat sulit sehingga RPN-nya bernilai 120. *Thickness* yang tidak sesuai juga merupakan masalah yang besar bagi PT. XYZ karena tergolong *extreme risk* dengan RPN sebesar 120. *Thickness* yang tidak sesuai disebabkan karena *Basis Weight* yang terlalu tinggi ataupun terlalu rendah. Akibatnya harus melalui tahap pengu-langan dari awal yaitu dari *hydropulper*. Pencegahan dapat dilakukan dengan penimbangan hasil kertas pada seluruh *roll* kertas sebelum dikirim ke pelanggan karena perusahaan tidak tahu *roll* mana yang akan diuji dan ditimbang oleh pelanggan.

Departemen Teknik memiliki 1 buah *extreme risk* dari hasil pembuatan analisis risiko menggunakan FMEA. Departemen Teknik harus melakukan pengecekan berkala pada mesin untuk mencegah risiko proses produksi yang terhambat akibat kontrol *tension* yang kurang. Kontrol *tension* yang kurang menyebabkan kertas terdapat banyak sambungan sehingga mendapatkan komplain hingga retur dari pelanggan. Kejadian risiko ini memiliki nilai RPN sebesar 120 dan tergolong *extreme risk* karena kontrol *ten-*

sion yang kurang normal menyebabkan ketidakpuasan pelanggan.

Departemen *Marketing* memiliki 1 buah *extreme risk* dari hasil pembuatan analisis risiko menggunakan FMEA. Komplain dan retur terhadap *finished good* yang dilakukan oleh pelanggan akan diterima pertama kali oleh PT. XYZ melalui Departemen *Marketing*. Komplain hingga barang retur oleh pelanggan disebabkan karena kualitas kertas MG yang diterima pelanggan kurang bagus dan mengalami kecacatan. Tindakan untuk mencegah atau mengurangi kejadian barang retur adalah *maintenance* dan perbaikan mesin secara rutin berkala apabila perlu juga dilakukan penggantian mesin. Pengecekan bahan baku dan penunjang juga penting karena kecacatan dapat pula disebabkan karena bahan baku dan penunjang yang kualitasnya kurang baik. Risiko ini tergolong *extreme risk* dengan nilai RPN sebesar 150 karena hampir pasti sering terjadi, dampaknya besar karena dengan barang yang diretur berarti kerugian finansial bagi perusahaan, dan kemampudugaannya sulit karena telah diterima pelanggan.

Departemen Angkutan memiliki 2 buah *extreme risk* dari hasil pembuatan analisis risiko menggunakan FMEA. Keterlambatan yang disebabkan miskomunikasi antara Departemen *Marketing* dan Gudang dapat terlihat ketika barang yang akan dikirim tidak sesuai spesifikasi pelanggan. Barang tersebut akhirnya tidak jadi dimuat dan untuk mengurangi dampak risiko tersebut dengan melakukan penawaran atau nego dengan pelanggan mengenai barang yang terlanjur dibuat. Kedua penyebab risiko keterlambatan pengiriman barang tersebut tergolong *extreme risk* karena memiliki RPN sebesar 120. Pemberian nilai RPN yang besar disebabkan keterlambatan pengiriman barang dengan kedua penyebab tersebut pasti terjadi tiap bulan, dampaknya sangat besar dan kemampudugaannya sulit karena barang terlanjur dibuat.

Simpulan

Hasil dari perancangan analisis risiko menggunakan metode FMEA menunjukkan bahwa risiko terbesar pada PT. XYZ berkaitan dengan proses produksi menghasilkan kertas dengan kualitas buruk (mudah putus dan keriput), barang retur dari pelanggan dan keterlambatan dalam pengiriman. Perancangan sistem manajemen mutu dengan melengkapi dokumen-dokumen persyaratan dan pemikiran berbasis risiko menyebabkan peningkatan terhadap kesesuaian pada persyaratan ISO 9001:2015. Penanganan terhadap *extreme risk* pada Departemen Produksi tentang kontrol *tension* yang kurang normal dapat dimasukkan dalam Intruksi Kerja pada bagian *Pope Reel* dan *Winder*. Kejadian risiko terutama pada *extreme risk* harus segera ditangani dengan tepat karena dapat mengurangi kepuasan pelanggan sebagai fokus utama dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.

Daftar Pustaka

1. Gaspersz, V., *Total Quality Management*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008.
2. Royal Society: *Reports of the Study Group on Risk: Analysis, Perception, and Management*, Royal Society, London, 1991.
3. Sears, Keoki S., Sears, Glenn A., & Clough, Richard H., *Construction Contracting: A Practical Guide to Company Management*, 7th Edition, Wiley, New Jersey, 2005.
4. Soeharto, I., *Manajemen Proyek: Dari Konsep sampai Operasional*, Jilid 1, Erlangga, Jakarta, 1999.
5. Stamatis, D. H., *The ASQ Pocket Guide to Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*, ASQ Quality Press, Milwaukee, 2015.